

**ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «Ο ΠΕΡΙ ΙΔΡΥΣΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
ΑΡΧΗΣ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2020»**

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Προοίμιο

ΜΕΡΟΣ Ι – ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Σκοπός

ΜΕΡΟΣ ΙΙ – ΙΔΡΥΣΗ, ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ, ΕΞΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ
ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

4. Ίδρυση Ε.Φ.Α.
5. Αρμοδιότητες και Εξουσίες της Ε.Φ.Α.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

6. Διοικητικό Συμβούλιο
7. Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου
8. Ασυμβίβαστο Προέδρου, Αντιπροέδρου, και μελών του Διοικητικού Συμβουλίου
9. Κένωση θέσης Προέδρου, Αντιπροέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου
10. Τερματισμός των υπηρεσιών των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου
11. Αντικατάσταση Προέδρου Αντιπροέδρου και μελών του Διοικητικού Συμβουλίου
12. Προσωρινή αντικατάσταση Προέδρου ή μέλους
13. Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου, απαρτία και λήψη αποφάσεων
14. Εκχώρηση εξουσίας
15. Μεταβίβαση Περιουσιακών Στοιχείων

ΜΕΡΟΣ IV – ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

16. Γενικός Διευθυντής και Διευθυντική Ομάδα
17. Διορισμός Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου

**ΜΕΡΟΣ V – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

18. Σύσταση Επιστημονικού Συμβουλίου
19. Αρμοδιότητες Επιστημονικού Συμβουλίου
20. Ασυμβίβαστο Προέδρου, Αντιπροέδρου και μελών του Επιστημονικού Συμβουλίου.
21. Συνεδριάσεις Επιστημονικού Συμβουλίου, απαρτία και λήψη αποφάσεων

ΜΕΡΟΣ VI – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

22. Ταμείο Ε.Φ.Α .
23. Έσοδα και πόροι της Ε.Φ.Α.
24. Ετήσιος Προϋπολογισμός
25. Τήρηση λογαριασμών
26. Δημοσιονομική Έκθεση και Τελικός Απολογισμός Προϋπολογισμού
27. Παροχή πληροφοριών και στοιχείων στο Γενικό Ελεγκτή
28. Έξοδα ελέγχου των λογαριασμών
29. Έγκριση δανείων
30. Ετήσια Έκθεση

ΜΕΡΟΣ VII – ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

31. Καθορισμός Διευθύνσεων Ε.Φ.Α.

ΜΕΡΟΣ VIII – ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

32. Πεδίον εφαρμογής του παρόντος Μέρους
33. Στελέχωση της Αρχής
34. Προσωπικό που μεταφέρεται
35. Προϋπολογισμός και πιστώσεις
36. Εργοδοτούμενοι ορισμένου και αορίστου χρόνου
37. Ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό
38. Εκκρεμούσες δικαστικές διαδικασίες και βάση αγωγής
39. Μεταβατικές διατάξεις

ΜΕΡΟΣ IX – ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

40. Ποινική ευθύνη
41. Δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει η Ε.Φ.Α.
42. Κανονισμοί
43. Έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου

Προοίμιο.

ΕΠΕΙΔΗ με την παρούσα διοικητική, οικονομική και τεχνική– επιστημονική οργάνωση δεν παρέχεται η αναμενόμενη ευελιξία ώστε η ποιότητα και ο χρόνος των προσφερόμενων υπηρεσιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών να αντανακλούν στις υποχρεώσεις ενός σύγχρονου κράτους,

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η συντριπτική πλειοψηφία των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν αναβαθμίσει τις υπηρεσίες ρύθμισης των πιο πάνω προϊόντων μέσω της διαφοροποίησης της διοικητικής και οργανωτικής δομής των υπηρεσιών αυτών από τον κρατικό μηχανισμό, δημιουργώντας ανεξάρτητους Οργανισμούς/Αρχές Φαρμάκων, οι οποίοι έχουν αναλάβει τον έλεγχο και τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και των καλλυντικών

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής Φαρμάκων με ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό θα αναβαθμίσει τις υπηρεσίες ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, προς όφελος της δημόσιας υγείας

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής Φαρμάκων 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 και οι διανομείς

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής Φαρμάκων 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·

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητης Αρχής Φαρμάκων, 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, 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 φαρμακευτικά και συναφή προϊόντα και θα ενισχύσει σημαντικά το επίπεδο συνεργασίας και επικοινωνίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς –

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι – ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2020.

Ερμηνεία.

2.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια:

«ανεξάρτητη οικονομική διαχείριση» σημαίνει την ανεξαρτησία στη

διαχείριση των οικονομικών της Ε.Φ.Α.΄

«Αντιπρόεδρος» σημαίνει τον Αντιπρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου, ο οποίος διορίζεται δυνάμει του άρθρου 6΄

«αποζημίωση Προέδρου, Αντιπροέδρου και μελών Συμβουλίου» σημαίνει την αποζημίωση που καταβάλλεται στον Πρόεδρο, Αντιπρόεδρο και στα μέλη του Συμβουλίου της Ε.Φ.Α. δυνάμει του άρθρου 6΄

«απολαβές» σημαίνει το μισθό του προσωπικού που καταβάλλεται σ΄ αυτό με βάση τη μισθοδοτική κλίμακα ή τον πάγιο μισθό της θέσης του, όπως αυτός περιλαμβάνεται στον προϋπολογισμό της Ε.Φ.Α. ή το συμβόλαιο απασχόλησής του και οποιαδήποτε γενική αύξηση μισθών, το τιμαριθμικό επίδομα, και οποιαδήποτε άλλα επιδόματα ήθελαν καθοριστεί΄

«Γενικός Διευθυντής» σημαίνει το Γενικό Διευθυντή της Ε.Φ.Α., ο οποίος διορίζεται δυνάμει του άρθρου 16΄

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία΄

1 του 1990 «δημόσιος υπάλληλος» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο
71 του 1991 αυτό από τον περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμο΄
211 του 1991
27(Ι) του 1994
83(Ι) του 1995
60(Ι) του 1996
109(Ι) του 1996
69(Ι) του 2000
156(Ι) του 2000
4(Ι) του 2001
94(Ι) του 2003

128(I) του 2003
 183(I) του 2003
 31(I) του 2004
 218(I) του 2004
 68(I) του 2005
 79(I) του 2005
 105(I) του 2005
 96(I) του 2006
 107(I) του 2008
 137(I) του 2009
 194(I) του 2011
 78(I) του 2013
 7(I) του 2014
 21(I) του 2014
 100(I) του 2015
 148(I) του 2017
 151(I) του 2017
 152(I) του 2017.

«Διευθυντική Ομάδα» σημαίνει τη Διευθυντική Ομάδα της Ε.Φ.Α., η οποία διορίζεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 31´

«Διοικητικό Συμβούλιο» σημαίνει το Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Φ.Α. το οποίο διορίζεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6´

«Εθνική Φαρμακευτική Αρχή» ή «Ε.Φ.Α.» σημαίνει την Αρχή που ιδρύεται δυνάμει του άρθρου 4´

29 του 1977 «ελεγχόμενο φάρμακο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο
 67 του 1983 αυτό από το άρθρο 2 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και
 20(I) του 1992 Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου´
 5(I) του 2000
 41(I) του 2001
 91(I) του 2003
 146(I) του 2005
 24(I) του 2010

99(I) του 2010
 57(I) του 2016
 10(I) του 2019.

«Επιστημονικό Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο που συστήνεται
 δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 18΄

70(I) του 2001 «Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων» σημαίνει την Επιτροπή που
 83(I) του 2002 συστήνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 87 του περί
 35(I) του 2004 Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και
 78(I) του 2004 Τιμών) Νόμου΄
 100(I) του 2004
 263(I) του 2004
 13(I) του 2005
 28(I) του 2005
 97(I) του 2005
 122(I) του 2005
 20(I) του 2006
 75(I) του 2006
 104(I) του 2006
 20(I) του 2007
 76(I) του 2007
 25(I) του 2010
 116(I) του 2010
 92(I) του 2011
 63(I) του 2012
 209(I) του 2012
 121(I) του 2013
 146(I) του 2013
 114(I) του 2014
 142(I) του 2017
 54(I) του 2018
 2(I) του 2019
 3(I) του 2019.

«εργοδοτούμενος αορίστου χρόνου» σημαίνει πρόσωπο, το οποίο
 απασχολείται πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του

70(I) του 2016.

παρόντος Νόμου στο Υπουργείο Υγείας ή σε άλλο Υπουργείο της Δημοκρατίας υπό το καθεστώς απασχόλησης αορίστου χρόνου, σύμφωνα με τον περί της Ρύθμισης της Απασχόλησης Εργοδοτούμενων Αορίστου και Εργοδοτούμενων Ορισμένου Χρόνου στη Δημόσια Υπηρεσία Νόμου*

«εργοδοτούμενος ορισμένου χρόνου» σημαίνει πρόσωπο, το οποίο απασχολείται πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου στο Υπουργείο Υγείας ή σε άλλο Υπουργείο της Δημοκρατίας με σύμβαση έκτακτης απασχόλησης ορισμένου χρόνου, σύμφωνα με τον περί της Ρύθμισης της Απασχόλησης Εργοδοτούμενων Αορίστου και Εργοδοτούμενων Ορισμένου Χρόνου στη Δημόσια Υπηρεσία Νόμου*

«εσωτερικοί κανονισμοί» σημαίνει εσωτερικούς κανονισμούς που εκδίδονται από την Ε.Φ.Α., μετά από έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Φ.Α.*

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 35,
30.4.2004, σ. 1.

«Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων» σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 55 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004*

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 117,
5.5.2017, σ. 1.

«ιατροτεχνολογικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 745/2017*

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 117,
5.5.2017, σ. 176.

«in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 746/2017*

«καλλυντικό προϊόν ή καλλυντικό» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμου 57(Ι) του 2017.

«Κανονισμοί» σημαίνει Κανονισμούς, οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 42.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 47,
18.2..2004, σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΚ) 273/2004» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των Προδρόμων Ουσιών των Ναρκωτικών, όπως τροποποιείται ή αντικαθίσταται εκάστοτε.

«Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιείται ή αντικαθίσταται εκάστοτε.

«Κανονισμός (ΕΕ) 745/2017 σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 745/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιείται ή αντικαθίσταται εκάστοτε.

«Κανονισμός (ΕΕ) 746/2017 σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/EK και της απόφασης 2010/227/EE της Επιτροπής, όπως τροποποιείται ή αντικαθίσταται εκάστοτε·

«λιανική πώληση» σημαίνει την απευθείας πώληση στον καταναλωτή·

«Μονάδα Εσωτερικού Ελέγχου» σημαίνει τη Μονάδα που συστήνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο για να διενεργεί εσωτερικούς ελέγχους στην Ε.Φ.Α. όπως προβλέπεται στο άρθρο 17·

«νέο προσωπικό» σημαίνει το νέο προσωπικό που προσλαμβάνεται από την Ε.Φ.Α., συμπεριλαμβανομένων των μελών της Διευθυντικής Ομάδας της, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και/η των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού·

«Πρόεδρος» σημαίνει τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Φ.Α., ο οποίος διορίζεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6·

«πρόδρομες ουσίες» έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους «διαβαθμισμένες ουσίες» και «μη διαβαθμισμένες ουσίες» από το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΚ) 273/2004·

«προσωπικό» σημαίνει τους δημόσιους υπαλλήλους, οι οποίοι αποσπώνται στην Ε.Φ.Α., το προσωπικό που μεταφέρεται, τους εργοδοτούμενους αορίστου και ορισμένου χρόνου που θα επιλέξουν να διατηρήσουν την εργασιακή σχέση με το κράτος, το ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό και το νέο προσωπικό που προσλαμβάνεται στην Ε.Φ.Α., δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

«προσωπικό που μεταφέρεται» σημαίνει τους δημόσιους υπάλληλους

και τους εργοδοτούμενους ορισμένου ή/και αορίστου χρόνου, οι οποίοι πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου απασχολούνταν στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, και έχουν αποδεχθεί τα συμβόλαια εργοδότησης που τους προσφέρονται από την Ε.Φ.Α δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

«φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «φαρμακευτικό προϊόν» από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

υπάλληλος» σημαίνει πρόσωπο που προσλαμβάνεται με συμβόλαιο από την Ε.Φ.Α., εξαιρουμένου του ωρομίσθιου προσωπικού το οποίο μεταφέρεται στην Ε.Φ.Α.·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

«ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό» σημαίνει το προσωπικό που προσλαμβάνεται και απασχολείται στην κυβερνητική υπηρεσία, πληρώνεται πάνω σε ωριαία βάση και εκτελεί απαραίτητα χειρωνακτική εργασία.

Σκοπός του παρόντος Νόμου.

3. Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η ίδρυση ανεξάρτητης αρχής η οποία αναλαμβάνει την ευθύνη:

- (α) Της ρύθμισης της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία·

- (β) της ρύθμισης της ποιότητας και ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία και
- (γ) της ρύθμισης της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία.

ΜΕΡΟΣ II – ΙΔΡΥΣΗ, ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ, ΕΞΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

Ίδρυση
Ε.Φ.Α.

4.-(1) Με τον παρόντα Νόμο ιδρύεται Αρχή με την επωνυμία «Εθνική Φαρμακευτική Αρχή» «Ε.Φ.Α.», η οποία αποτελεί νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με συνεχή διαδοχή και κοινή σφραγίδα και με την εξουσία να αποκτά, να κατέχει και να διαθέτει περιουσία, να συμβάλλεται, να ενάγει και να ενάγεται και να πράττει οτιδήποτε είναι αναγκαίο για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου.

(2) Η Ε.Φ.Α. έχει την ευθύνη της ρύθμισης 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 κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία.

(3) Η Ε.Φ.Α. διαθέτει οργανωτική διάρθρωση, υπηρεσίες και προσωπικό όπως προνοείται στο Μέρος VII και στο Μέρος VIII του παρόντος Νόμου.

Αρμοδιότητες
και εξουσίες
της Ε.Φ.Α.

5.-(1) Η Ε.Φ.Α. έχει αρμοδιότητα να προβαίνει σε όλες τις κατάλληλες ενέργειες ώστε να διασφαλίζεται η υλοποίηση των σκοπών της και η

ορθή εφαρμογή του Νόμου αυτού, των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού, των εσωτερικών κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (κα), του εδαφίου (1), του άρθρου 7 και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ειδικότερα να:

- (α) Διατηρεί και διαχειρίζεται το Ταμείο που αναφέρεται στο άρθρο 22'
- (β) μεριμνά για την εφαρμογή και τον έλεγχο των διατάξεων του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, των Κανονισμών και Διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτού καθώς και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση'
- (γ) μεριμνά για την εφαρμογή και τον έλεγχο των διατάξεων του περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμου, των Κανονισμών και των Διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτού καθώς και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα καλλυντικά προϊόντα'

:

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
71(I) του 2009
7(I) του 2011
54(I) του 2013.

- (δ) μεριμνά για την εφαρμογή και τον έλεγχο των διατάξεων του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των περί Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση in vitro) Κανονισμών, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμών, τυχόν

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα

Τρίτο (I):
 18.7.2003
 15.4.2005
 25.7.2007
 10.7.2009
 11.10.2013.

άλλων σχετικών νομοθεσιών ήθελαν εκδοθούν καθώς και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα προϊόντα αυτά

Επίσημη
 Εφημερίδα,
 Παράτημα
 Τρίτο (I):
 18.7.2003
 12.10.2012

Επίσημη
 Εφημερίδα,
 Παράτημα
 Τρίτο (I):
 18.7.2003
 15.4.2005
 10.7.2009
 11.10.2013.

- (ε) συμβουλεύει τον Υπουργό πάνω σε κάθε ζήτημα που αφορά στο Κεφάλαιο Γ του Μέρους VII του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου που έχει σχέση με τις μέγιστες χονδρικές και λιανικές τιμές των φαρμάκων, το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική, τη λιανική πώληση και από την παρασκευή, αυτεπάγγελτα ή ύστερα από αναφορά του Υπουργού προς το Διοικητικό Συμβούλιο, λαμβάνοντας υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων προς αυτό
- (στ) αποφασίζει ή/και εφαρμόζει πολιτικές στα θέματα των αρμοδιοτήτων της οι οποίες συνάδουν με τις γενικότερες

πολιτικές του Υπουργείου Υγείας και εισηγείται γενικές πολιτικές σε θέματα δημόσιας υγείας ως προς τα θέματα των αρμοδιοτήτων της προς τον Υπουργό Υγείας·

- (ζ) μεριμνά για την προσβασιμότητα στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, ιδιαίτερα στα καινοτόμα και φαρμακευτικά προϊόντα για σπάνιες ασθένειες, τη διαθεσιμότητα τους, την ασφαλή και ορθή χρήση τους με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας·
- (η) προωθεί και ρυθμίζει τη φαρμακευτική έρευνα, καινοτομία και ανάπτυξη·
- (θ) προβαίνει σε εκστρατείες ενημέρωσης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και του ευρύτερου κοινού σε σχέση με την ορθή και ασφαλή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καλλυντικών, καθώς και για όλο το φάσμα των αρμοδιοτήτων της·
- (ι) 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·
- (ια) προωθεί σχέσεις με άλλους Οργανισμούς Φαρμάκων άλλων χωρών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) και άλλα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και με άλλους

διεθνείς φορείς και οργανισμούς

- (ιβ) συνεργάζεται με συνδέσμους ασθενών, την επιστημονική κοινότητα και τις εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και καλλυντικών, με διαφάνεια για την αποτελεσματική εκτέλεση των αρμοδιοτήτων της
- (ιγ) εισηγείται στον Υπουργό, εκεί όπου χρειάζεται, τα αναγκαία νομοθετικά, διοικητικά και άλλα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την προάσπιση της δημόσιας υγείας σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα καλλυντικά και
- (ιδ) εφαρμόζει οτιδήποτε άλλο σε σχέση με την υλοποίηση των σκοπών της, το οποίο της ανατίθεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

(2) Η Ε.Φ.Α. μετά από έγκριση του Υπουργού Οικονομικών δύναται να –

- (α) Αποκτά με αγορά, ανταλλαγή, δωρεά ή οποιοδήποτε άλλο τρόπο, ακίνητη ή κινητή περιουσία για τις ανάγκες στέγασης και λειτουργίας της Ε.Φ.Α.
- (β) αποδέχεται την παροχή χορηγιών στην Ε.Φ.Α. από την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας, την Ευρωπαϊκή Ένωση ή από διεθνή Οργανισμό
- (γ) πωλεί, ανταλλάσσει, εκμισθώνει, εκχωρεί ή διαθέτει με

οποιονδήποτε άλλο τρόπο οποιαδήποτε κινητή ή ακίνητη περιουσία της Ε.Φ.Α. και υποθηκεύει η επιβαρύνει την εν λόγω περιουσία για τις ανάγκες της Ε.Φ.Α.·

(δ) μισθώνει ή εξασφαλίζει άδεια χρήσης οποιασδήποτε ακίνητης ή κινητής περιουσίας για τις ανάγκες στέγασης και λειτουργίας της Ε.Φ.Α.·

30(Ι) του 2001
122(Ι) του 2001
139(Ι) του 2002
10(Ι) του 2003
80(Ι) του 2003
144(Ι) του 2004
117(Ι) του 2005
9(Ι) του 2007
82(Ι) του 2007
108(Ι) του 2009
46(Ι) του 2020.

(ε) τηρουμένων των διατάξεων του περί Ελέγχου των Δημοσίων Ενισχύσεων Νόμου, συνάπτει συμβάσεις και πράττει οτιδήποτε σε σχέση με τα όσα αναφέρονται στις παραγράφους (α), (γ) και (δ) πιο πάνω ή με αυτά που συντελούν στην εκπλήρωσή τους με την εγγύηση του Υπουργού Οικονομικών και όπου χρειάζεται της Βουλής των Αντιπροσώπων·

(στ) τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 29, συνάπτει δάνεια αναγκαία προς υλοποίηση των όσων αναφέρονται στις παραγράφους (α), (γ) και (δ).

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Διοικητικό
Συμβούλιο.

6.-(1)(α) Η Ε.Φ.Α. διοικείται από το Διοικητικό Συμβούλιο και ενεργεί μέσω αυτού.

(β) Το Διοικητικό Συμβούλιο διαχειρίζεται την περιουσία και τους πόρους της Ε.Φ.Α. και την εκπροσωπεί ενώπιον κάθε αρχής.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο, έπειτα από εισήγηση του Υπουργού.

(3) Το Διοικητικό Συμβούλιο απαρτίζεται από –

- (α) Τον Πρόεδρο του, ο οποίος είναι πρόσωπο με εμπειρία πέραν των πέντε ετών στη διοίκηση οργανισμών τουλάχιστον αντίστοιχου οικονομικού αλλά και διοικητικού μεγέθους με την Ε.Φ.Α., με ειδικές γνώσεις και πείρα στα θέματα που έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενο αρμοδιότητας της Ε.Φ.Α.·
- (β) έξι (6) εμπειρογνώμονες με ειδικές γνώσεις και πείρα στα θέματα που έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενο αρμοδιότητας της Ε.Φ.Α., εκ των οποίων δύο τουλάχιστον είναι φαρμακοποιοί και δύο ιατροί·
- (γ) δύο (2) πρόσωπα, ως εκ της θέσης τους (ex-officio) μέλη, που είναι οι Γενικοί Διευθυντές των Υπουργείων Οικονομικών και Υγείας ή εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί τους·
- (δ) τον εκάστοτε Γενικό Διευθυντή της Ε.Φ.Α., χωρίς δικαίωμα ψήφου· και
- (ε) ένα πρόσωπο που είναι μέλος της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (α) και (β) του εδαφίου (3), ως μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου διορίζονται

πρόσωπα ανώτατου ηθικού και επαγγελματικού επιπέδου, εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας που δεν αποτελούν αξιωματούχους κοινοβουλευτικών ή/μη κομμάτων ή/και ομάδων και οι οποίοι διαθέτουν πανεπιστημιακά προσόντα και πείρα σε ένα ή περισσότερους από τους ακόλουθους τομείς:

- (α) Της ιατρικής·
- (β) της φαρμακευτικής·
- (γ) του ευρύτερου τομέα της υγείας·
- (δ) των οικονομικών, της λογιστικής, της διοίκησης επιχειρήσεων·
- (ε) της νομικής.

(5) Ο διορισμός του Προέδρου γίνεται ύστερα από σύσταση του Υπουργού στο Υπουργικό Συμβούλιο.

(6) Ο Πρόεδρος και τα πρόσωπα που διορίζονται ως μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου εκλέγουν μεταξύ τους τον Αντιπρόεδρο.

(7) Ο Πρόεδρος, και τα διοριζόμενα σύμφωνα με τις παραγράφους (β) και (ε) του εδαφίου (3) μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου διορίζονται για περίοδο που δεν θα υπερβαίνει τα τρία έτη, με δυνατότητα επαναδιορισμού τους από το Υπουργικό Συμβούλιο για ακόμη τρία έτη μόνο.

(8) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου δεν δικαιούνται να ενεργούν εκ μέρους του εν λόγω

Διοικητικού Συμβουλίου προτού αποδεχθούν το διορισμό τους γραπτά.

(9) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει οδηγίες γενικής φύσεως προς το Διοικητικό Συμβούλιο ως προς την άσκηση των αρμοδιοτήτων του.

(10) Στον Πρόεδρο, τον Αντιπρόεδρο και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου καταβάλλεται αποζημίωση όπως εκάστοτε ορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Αρμοδιότητες
Διοικητικού
Συμβουλίου.

7.-(1) Το Διοικητικό Συμβούλιο έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες –

- (α) Καθορίζει, αξιολογεί και εγκρίνει τη στρατηγική, τους επιχειρησιακούς στόχους και τους κυριότερους οικονομικούς, ποιοτικούς και ποσοτικούς δείκτες απόδοσης για αξιολόγηση των εργασιών της Ε.Φ.Α..
- (β) υποβάλλει στον Υπουργό Οικονομικών και στον Υπουργό για έγκριση το στρατηγικό σχέδιο της Ε.Φ.Α., καθώς και προϋπολογισμό με τριετή ορίζοντα, όπως προβλέπεται στον περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμο
- (γ) διασφαλίζει την αποτελεσματική διακυβέρνηση και την ανεξάρτητη οικονομική διαχείριση της Ε.Φ.Α.
- (δ) συντάσσει Δημοσιονομική Έκθεση, στην οποία περιλαμβάνεται ο τελικός απολογισμός του

20(Ι) του 2014
123(Ι) του 2016
133(Ι) του 2016
159(Ι) του 2017.

προϋπολογισμού του λήξαντος οικονομικού έτους, όπως προνοείται στον περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμο·

- (ε) αξιολογεί, εγκρίνει και υποβάλλει στον Υπουργό, Ετήσια Έκθεση η οποία αφορά στην ενάσκηση των αρμοδιοτήτων της κατά το έτος που έχει περάσει, καθώς επίσης και στην πολιτική που ασκήθηκε και στο πρόγραμμα που εφάρμοσε·
- (στ) μελετά, γνωμοδοτεί και εισηγείται τα αναγκαία νομοθετικά μέτρα για τη βελτίωση της οργάνωσης και λειτουργίας της Ε.Φ.Α.·
- (ζ) καθορίζει το καθηκοντολόγιο του νέου προσωπικού της Ε.Φ.Α.·
- (η) καθορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια πρόσληψης και αξιολόγησης του νέου προσωπικού της Ε.Φ.Α.·
- (θ) καθορίζει τη διαδικασία άσκησης πειθαρχικού ελέγχου του νέου προσωπικού της Ε.Φ.Α. και τις πειθαρχικές ποινές που επιβάλλονται·
- (ι) καθορίζει τους κανόνες ή/και τις διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες εξετάζονται παράπονα που αφορούν στις παρεχόμενες από την Ε.Φ.Α. υπηρεσίες, περιλαμβανομένης και της διεξαγωγής δέουσας έρευνας και λήψης σχετικής απόφασης για κάθε τέτοιο παράπονο δυνάμει εσωτερικών κανονισμών·

- (ια) μεριμνά για τη συνεχή επιμόρφωση, διαφώτιση και εκπαίδευση του προσωπικού της, συντονίζει με την υποστήριξη των ειδικών της Ε.Φ.Α., την οργάνωση εκπαιδευτικών προγραμμάτων για το προσωπικό, για σκοπούς βελτίωσης και αναβάθμισης των παρεχόμενων υπηρεσιών από - την Ε.Φ.Α.´
- (ιβ) συνεργάζεται με οποιεσδήποτε αρχές, οργανισμούς ή πρόσωπα αναφορικά με θέματα που αφορούν άμεσα ή έμμεσα τη λειτουργία ή την αποστολή της ή που σχετίζονται με την παροχή ερευνητικών, εκπαιδευτικών ή/και ακαδημαϊκών δραστηριοτήτων που είναι συναφείς προς τις υπηρεσίες που παρέχει η Ε.Φ.Α.´
- (ιγ) αποκτά με αγορά, μίσθωση ή σύμβαση και αποδέχεται δωρεά ή άλλως κατέχει, διαθέτει και συντηρεί κινητή και ακίνητη περιουσία την οποία χρησιμοποιεί για την εξυπηρέτηση των σκοπών της, όπως καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργικού Συμβουλίου´
- (ιδ) διασφαλίζει την ορθή εκμετάλλευση της κινητής και ακίνητης περιουσίας που κατέχει οποτεδήποτε κρίνει αυτό σκόπιμο, όπως καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργικού Συμβουλίου´
- (ιε) συνάπτει 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, με βάση όρους που διαλαμβάνονται στη σύμβαση´

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο (I):
6.7.2012.

- (ιστ) τηρουμένων των διατάξεων των περί του Συντονισμού των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών, Έργων και Υπηρεσιών (Οργανισμοί Δημοσίου Δικαίου και Κοινότητες) Κανονισμών, συνάπτει συμβάσεις με άλλες αρχές, οργανισμούς ή φυσικά ή/ και νομικά πρόσωπα εντός και εκτός της Δημοκρατίας, για την εξυπηρέτηση των σκοπών της γενικότερα·
- (ιζ) συνεργάζεται με οποιεσδήποτε 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·
- (ιη) ιδρύει, διευθύνει άλλους οργανισμούς ή εταιρείες για την εξυπηρέτηση των σκοπών της, όπως καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργικού Συμβουλίου·
- (ιθ) τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 42, καθορίζει με Κανονισμούς, τα δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει·
- (κ) τηρουμένων των διατάξεων των περί του Συντονισμού των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών, Έργων και Υπηρεσιών (Οργανισμοί Δημοσίου Δικαίου και Κοινότητες) Κανονισμών, αναθέτει σε συμβούλους ή/και εμπειρογνώμονες συγκεκριμένες εργασίες που σχετίζονται με τη λειτουργία της·
- (κα) εκδίδει εσωτερικούς κανονισμούς όπως καθορίζεται στον παρόντα Νόμο·

- (κβ) τηρεί αρχεία όπως καθορίζεται με εσωτερικούς κανονισμούς' και
- (κγ) ασκεί οποιοσδήποτε άλλες αρμοδιότητες δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών καθώς και των Νόμων και Κανονισμών οι οποίοι αναφέρονται στις παραγράφους (β) έως (ε) του εδαφίου (1), του άρθρου 5.

(2) Κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της η Ε.Φ.Α. –

- (α) Συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες στο εδάφιο (9) του άρθρου 6 γενικής φύσεως οδηγίες του Υπουργικού Συμβουλίου'
- (β) συνεργάζεται με τον Υπουργό και με οποιοσδήποτε άλλες Υπηρεσίες ή/και Αρχές της Δημοκρατίας αναφορικά με θέματα που αφορούν στη λειτουργία της και μεριμνά για την εφαρμογή της κυβερνητικής πολιτικής στα θέματα αυτά' και
- (γ) λαμβάνει οποιαδήποτε μέτρα κρίνει αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία της, καθώς και για την ορθολογική και αποδοτική διαχείριση των οικονομικών πόρων και της περιουσίας της.

Ασυμβίβαστο
Προέδρου,
Αντιπροέδρου,
και μελών του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

8.-(1) Δεν διορίζεται, ούτε διατηρεί τη θέση του ως Πρόεδρος, Αντιπρόεδρος ή μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου, πρόσωπο το οποίο είτε το ίδιο είτε ο/η σύζυγός του έχει οποιοδήποτε άμεσο, έμμεσο ή συγκρουόμενο συμφέρον σε επιχειρήσεις συναφείς με τις δραστηριότητες της Ε.Φ.Α. ή έχει συγγενή μέχρι τον τέταρτο (4^ο)

βαθμό συγγένειας που ασχολείται επαγγελματικά ή κατέχει μετοχές σε ποσοστό πέραν του δέκα τοις εκατόν (10%) του μετοχικού κεφαλαίου ή έχει οποιοδήποτε άλλο άμεσο, έμμεσο ή συγκρουόμενο συμφέρον σε επιχειρήσεις συναφείς με τις δραστηριότητες της Ε.Φ.Α.

(2) Για σκοπούς διασφάλισης της τήρησης των διατάξεων του εδαφίου (1), ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους προβαίνουν σε δήλωση προς το Υπουργικό Συμβούλιο του τυχόν συμφέροντός τους σε επιχειρήσεις που διατηρούν, των οποίων οι δραστηριότητες είναι συναφείς με τις δραστηριότητες της Ε.Φ.Α..

(3) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος ή οποιοδήποτε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου δεν παρίστανται κατά τη διάρκεια συνεδρίας στη συζήτηση ή/ και στη διαδικασία λήψης απόφασης οποιουδήποτε θέματος προκύψει και για το οποίο έχουν οι ίδιοι ή συγγενικά τους πρόσωπα μέχρι τον τέταρτο (4^ο) βαθμό συγγένειας άμεσο ή έμμεσο συμφέρον:

Νοείται ότι, τα αναφερόμενα στο παρόν εδάφιο πρόσωπα δεν δικαιούνται να υπογράψουν οποιαδήποτε συμφωνία, διευθέτηση, σύμβαση ή έγγραφο που θα κινήσει διαδικασίες συναλλαγής ή δραστηριότητες που αφορούν στο θέμα για το οποίο έχουν δηλώσει συμφέρον.

(4) Σε περίπτωση που ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος ή οποιοδήποτε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου έχει άμεσο ή έμμεσο συμφέρον επί οποιουδήποτε θέματος το οποίο συζητήθηκε ή θα συζητηθεί ή/ και για το οποίο λήφθηκε ή θα ληφθεί απόφαση, οφείλει να γνωστοποιήσει τη φύση του εν λόγω συμφέροντος, σε συνεδρία του Διοικητικού Συμβουλίου και δεν δύναται να μετέχει σε μετέπειτα

συζητήσεις ή/και στη λήψη απόφασης για το συγκεκριμένο θέμα.

(5) Η γνωστοποίηση του συμφέροντος καταγράφεται στα πρακτικά.

(6) Πρόσωπο, το οποίο προβαίνει σε ψευδή δήλωση κατά παράβαση των διατάξεων των εδαφίων (1), (2), (3) και (4), είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει το ένα (1) έτος ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις σαράντα χιλιάδες ευρώ (€40,000.00) ή και με τις δύο αυτές ποινές.

Κένωση θέσης
Προέδρου,
Αντιπροέδρου και
μέλους του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

9. Η θέση του Προέδρου, Αντιπροέδρου ή οποιουδήποτε μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου, κενούται σε περίπτωση –

- (α) Θανάτου του
- (β) παραίτησής του, η οποία υποβάλλεται γραπτώς στον Υπουργό
- (γ) σε περίπτωση τερματισμού των υπηρεσιών του από το Υπουργικό Συμβούλιο κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 10.

Τερματισμός των
υπηρεσιών
του Προέδρου,
Αντιπροέδρου
ή μέλους του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

10.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται με απόφασή του, η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να τερματίσει τις υπηρεσίες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου ή οποιουδήποτε άλλου μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου –

- (α) Λόγω καταδίκης του για ποινικό αδίκημα, το οποίο ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχροτήτα·
- (β) λόγω επιβολής σε αυτό της ποινής της φυλάκισης για την τέλεση ποινικού αδικήματος·
- (γ) λόγω ασθένειας, ή πνευματικής ή σωματικής ανικανότητας, η οποία τον καθιστά ανίκανο να εκπληρώνει επαρκώς τις αρμοδιότητες, εξουσίες ή καθήκοντά της θέσης του για το υπόλοιπο της θητείας του:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο προβαίνει στον τερματισμό των υπηρεσιών των πιο πάνω αναφερόμενων προσώπων δυνάμει της παρούσας υποπαραγράφου, κατόπιν εισήγησης του Υπουργού, η οποία συνοδεύεται από γνωμάτευση τριμελούς ιατροσυμβουλίου, το οποίο ορίζεται από τον Υπουργό·

- (δ) έπειτα από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου, σε περίπτωση αδικαιολόγητης αποχής από την άσκηση των καθηκόντων του και ιδιαίτερα ύστερα από αδικαιολόγητη απουσία από τις συνεδρίες του Διοικητικού Συμβουλίου για τρεις συνεχείς φορές·
- (ε) λόγω ανάκλησης της εξουσίας αντιπροσωπευσης μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου από τον αντιπροσωπευόμενο στο Διοικητικό Συμβούλιο Οργανισμό·
- (στ) λόγω κήρυξής του σε κατάσταση πτώχευσης, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ή αν εκδόθηκε κατ' αυτού Διάταγμα διορισμού συνδίκου·

- (ζ) λόγω κατάχρησης της θέσης του κατά τρόπο ώστε η συνέχιση της θητείας του να αποβεί επιβλαβής για το δημόσιο συμφέρον·
- (η) λόγω καταδίκης του με βάση τις διατάξεις του εδαφίου (6) του άρθρου 8 του παρόντος Νόμου·
- (θ) λόγω μη εκπλήρωσης των οφειλών του στο δημόσιο μέχρι και το έτος που προηγείται του αμέσως προηγούμενου έτους διορισμού του· και
- (ι) για οποιοδήποτε άλλο λόγο, έπειτα από αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου.

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου (θ) του εδαφίου (1), «οφειλές στο δημόσιο» σημαίνει τα ποσά που οφείλονται προς οποιοδήποτε Υπουργείο ή τμήμα ή ανεξάρτητη υπηρεσία ή άλλο ειδικό ταμείο του κράτους, τα οποία θεωρούνται τελικά ή βεβαιωμένα ποσά, αναφορικά με τα οποία έχουν εξαντληθεί όλες οι διοικητικές και δικαστικές διαδικασίες για τον καθορισμό τους.

Αντικατάσταση
Προέδρου,
Αντιπροέδρου ή
μέλους του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

11.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 6, σε περίπτωση που η θέση του Προέδρου, Αντιπροέδρου ή μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου κενούται πριν από τη λήξη της θητείας του, το Υπουργικό Συμβούλιο προβαίνει στο διορισμό νέου Προέδρου ή μέλους του, ανάλογα με την περίπτωση, για το υπόλοιπο της θητείας του απερχομένου Διοικητικού Συμβουλίου.

(2) Το Υπουργικό Συμβούλιο, κατόπιν εισήγησης του Υπουργού, δύναται για εύλογη αιτία να ανακαλέσει οποτεδήποτε με αιτιολογημένη απόφασή του, το διορισμό του Προέδρου,

Αντιπροέδρου ή οποιουδήποτε μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου.

Προσωρινή
αντικατάσταση
Προέδρου.

12. Σε περίπτωση, κατά την οποία ο Πρόεδρος κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντά του, καθήκοντα Προέδρου ασκεί ο Αντιπρόεδρος.

Συνεδριάσεις του
Συμβουλίου,
απαρτία και λήψη
αποφάσεων.

13.-(1) Το Διοικητικό Συμβούλιο ρυθμίζει τον τρόπο και το χρόνο της σύγκλισης των συνεδριάσεών του, την ακολουθούμενη σε αυτό διαδικασία και τη λειτουργία του και για το σκοπό αυτό δύναται να εκδίδει εσωτερικούς κανονισμούς.

(2) Των συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου προεδρεύει ο Πρόεδρος του και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος του, ο Αντιπρόεδρος.

(3) Το Διοικητικό Συμβούλιο δεν δύναται να συνεδριάζει σε περίπτωση ταυτόχρονης απουσίας του Προέδρου και του Αντιπροέδρου του.

(4) Ο Πρόεδρος, και σε περίπτωση απουσίας του ο Αντιπρόεδρος και τέσσερα (4) άλλα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα οποία κατέχουν δικαίωμα ψήφου, αποτελούν απαρτία.

(5) Οι αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων και ψηφιζόντων μελών και σε περίπτωση ισοψηφίας, ο Πρόεδρος ή ο Αντιπρόεδρος, σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, έχει νικώσα ψήφο.

(6) Σε κάθε συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου τηρούνται πρακτικά των εργασιών του, τα οποία υπογράφονται από τον Πρόεδρο ή σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, τον Αντιπρόεδρο,

καθώς και από τα παρόντα μέλη στη συνεδρία του Διοικητικού Συμβουλίου.

(7) Το Συμβούλιο ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες του είναι καθ' όλα έγκυρες, ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης του.

Εκχώρηση
εξουσίας.

14. Το Διοικητικό Συμβούλιο δύναται με απόφασή του να εκχωρεί την άσκηση οποιωνδήποτε εξουσιών και αρμοδιοτήτων που του παραχωρούνται από τον παρόντα Νόμο, εκτός από εξουσίες ή αρμοδιότητες που έχουν σχέση με την άσκηση πολιτικής της Ε.Φ.Α. στο Γενικό Διευθυντή, περιλαμβανομένης της υπογραφής εκ μέρους του και της σφράγισης με τη σφραγίδα της Ε.Φ.Α. κάθε σύμβασης, δημόσιας σύμβασης ή πράξης, στην οποία προβαίνει η Ε.Φ.Α. υπό τους όρους και προϋποθέσεις που αυτό καθορίζει.

Μεταβίβαση
περιουσιακών
στοιχείων.

15.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, με απόφασή του η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας –

- (α) Να εξουσιοδοτήσει τις αρμόδιες αρχές της Δημοκρατίας να προβούν στη μεταβίβαση προς την Ε.Φ.Α. μερικής ή όλης της ακίνητης και κινητής περιουσίας που τελεί υπό τη διαχείριση των υποστατικών ή/ και εγκαταστάσεων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας ή και άλλων Τμημάτων ή Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας ή Τμημάτων ή Υπηρεσιών άλλων Υπουργείων δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου' και
- (β) να μεταβιβάσει όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις, τα οποία ασκούνται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ή τις Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας ή οποιαδήποτε άλλη αρχή της

Δημοκρατίας, είτε δυνάμει άλλου νόμου ή άλλως πως και τα οποία θεωρεί αναγκαία, προς το Διοικητικό Συμβούλιο για σκοπούς άσκησης των αρμοδιοτήτων της Ε.Φ.Α.

(2) Σε περίπτωση που η Ε.Φ.Α. για οποιονδήποτε λόγο πάψει να υφίσταται, τα περιουσιακά της στοιχεία περιέρχονται στην κατοχή της Δημοκρατίας.

(3) Ο Διευθυντής του Τμήματος Κτηματολογίου και Χωρομετρίας, προβαίνει στις κατάλληλες ενέργειες για την πραγματοποίηση της μεταβίβασης, χωρίς την καταβολή οποιωνδήποτε τελών, της ακίνητης ιδιοκτησίας την οποία το Υπουργικό Συμβούλιο μεταβιβάζει στην Ε.Φ.Α. δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1).

ΜΕΡΟΣ IV – ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

Γενικός Διευθυντής
και Διευθυντική
Ομάδα.

115 του 1990
58 του 1992
29 του 2006
171 του 2007.

16.-(1) Ο Γενικός Διευθυντής προΐσταται της Ε.Φ.Α., αποτελεί το ανώτατο εκτελεστικό όργανο αυτής, τελεί υπό το διοικητικό έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου και διορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου (Διορισμός Γενικών Διευθυντών) Νόμου.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 31, ο Γενικός Διευθυντής υποστηρίζεται από Διευθυντική Ομάδα, η οποία αποτελείται από τους Διευθυντές των Διευθύνσεων της Ε.Φ.Α.

(3) Τα γενικά καθήκοντα και οι ευθύνες, καθώς και τα προσόντα που απαιτούνται για τη θέση του Γενικού Διευθυντή της Ε.Φ.Α. καθορίζονται σε σχέδιο υπηρεσίας που καταρτίζεται από το οικείο

Διοικητικό Συμβούλιο, εγκρίνεται από το Υπουργικό Συμβούλιο και κατατίθεται υπό μορφή Κανονισμών στη Βουλή των Αντιπροσώπων προς έγκριση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου Νόμο.

99 του 1989
227 του 1990
27 του 1992
54(I) του 2008
3(I) του 2010.

(4) Η απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, που αναφέρεται στο εδάφιο (1), υποβάλλεται στο Υπουργικό Συμβούλιο για έγκριση.

(5) Το Υπουργικό Συμβούλιο, σε περίπτωση που δεν εγκρίνει τον προτεινόμενο διορισμό, οφείλει να αιτιολογήσει ειδικά την απόφασή του.

(6) Οι όροι εργασίας του Γενικού Διευθυντή, περιέχονται τόσο στην προκήρυξη της θέσης όσο και στην προσφορά του Διοικητικού Συμβουλίου και το πρόσωπο αυτό δύναται είτε να αποδεχθεί το διορισμό και να υπογράψει τη σύμβαση, είτε να μην αποδεχθεί το διορισμό.

(7) Σε περίπτωση ακύρωσης, από το Διοικητικό Δικαστήριο της δυνάμει του παρόντος άρθρου απόφασης για διορισμό οποιουδήποτε προσώπου στη θέση του Γενικού Διευθυντή, η υπογραφείσα μεταξύ αυτού και της Ε.Φ.Α. σύμβαση, τερματίζεται από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης του Διοικητικού Δικαστηρίου.

(8) Ο Γενικός Διευθυντής, με την υποστήριξη της Διευθυντικής Ομάδας μεριμνά για –

(α) Την εφαρμογή των αποφάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου·

- (β) την οργάνωση, διοίκηση, έλεγχο, συντονισμό, παρακολούθηση και εποπτεία όλων των Διευθύνσεων της Ε.Φ.Α.·
- (γ) την υποβολή προς το Συμβούλιο προτάσεων πολιτικής για το γενικό συμφέρον της Ε.Φ.Α.
- (δ) την ετοιμασία και την υποβολή προς το Διοικητικό Συμβούλιο του Προϋπολογισμού της Ε.Φ.Α.·
- (ε) την ετοιμασία του Στρατηγικού Σχεδίου, της Δημοσιονομικής Έκθεσης και της Ετήσιας Έκθεσης της Ε.Φ.Α. και την υποβολή τους στο Διοικητικό Συμβούλιο· και
- (στ) την άσκηση οποιωνδήποτε δραστηριοτήτων και εκτέλεση οποιωνδήποτε καθηκόντων ανατίθεται σ' αυτόν από το Διοικητικό Συμβούλιο και από τον παρόντα Νόμο, καθώς και από τους Κανονισμούς ή/και τους εσωτερικούς κανονισμούς της Ε.Φ.Α.

Διορισμός
Μονάδας
Εσωτερικού
Ελέγχου.

17.-(1) Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει Μονάδα Εσωτερικού Ελέγχου.

(2) Ο Προϊστάμενος της Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου κατέχει ακαδημαϊκά ή επαγγελματικά προσόντα, στους κλάδους των οικονομικών, λογιστικής ή χρηματοοικονομικών.

(3) Οι αρμοδιότητες της Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου καθορίζονται από την Ε.Φ.Α. με εσωτερικούς κανονισμούς που εκδίδονται για το σκοπό αυτό.

ΜΕΡΟΣ V – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Σύσταση
Επιστημονικού
Συμβουλίου.

18.-(1) Συστήνεται Επιστημονικό Συμβούλιο, το οποίο διορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο.

(2) Το Επιστημονικό Συμβούλιο απαρτίζεται από -

- (α) Το Γενικό Διευθυντή της Ε.Φ.Α.·
- (β) οκτώ εμπειρογνώμονες εκ των οποίων τουλάχιστον τρεις είναι φαρμακοποιοί και τρεις ιατροί· και
- (γ) ένα πρόσωπο που είναι μέλος της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

(3) Ως μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου διορίζονται πρόσωπα ανώτατου ηθικού και επαγγελματικού επιπέδου, εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας που δεν αποτελούν αξιωματούχους κοινοβουλευτικών ή/μη κομμάτων ή/και ομάδων και που διαθέτουν πανεπιστημιακά προσόντα και πείρα που καθορίζονται από την Ε.Φ.Α. με εσωτερικούς κανονισμούς:

Νοείται ότι, τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου δε δύνανται να είναι ταυτόχρονα και μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου με δικαίωμα ψήφου.

Αρμοδιότητες
Επιστημονικού
Συμβουλίου.

19.-(1) Το Επιστημονικό Συμβούλιο συμβουλεύει το Διοικητικό Συμβούλιο σε σχέση με τα ακόλουθα θέματα:

- (α) Τα καθήκοντα, εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, καθώς και τυχόν άλλες αρμοδιότητες και εξουσίες που προκύπτουν από τις διατάξεις του πιο πάνω αναφερόμενου Νόμου, των Κανονισμών και Διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτού καθώς και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
- (β) τα καθήκοντα, εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στον περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμο, των Κανονισμών και Διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτού καθώς και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα καλλυντικά προϊόντα
- (γ) τα καθήκοντα, εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στον περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμο σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των περί Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση *in vitro*) Κανονισμών, των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμών, τυχόν άλλων σχετικών νομοθεσιών ήθελαν εκδοθούν καθώς και του σχετικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(2) Το Επιστημονικό Συμβούλιο ασκεί οποιοσδήποτε δραστηριότητες και εκτελεί οποιοδήποτε καθήκον του ανατίθεται από

το Διοικητικό Συμβούλιο, τα οποία προβλέπονται στον παρόντα Νόμο και στους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού ή/και τους εσωτερικούς κανονισμούς της Ε.Φ.Α..

Ασυμβίβαστο
Προέδρου,
Αντιπροέδρου
και μελών του
Επιστημονικού
Συμβουλίου.

20.-(1) Δεν διορίζεται, ούτε διατηρεί τη θέση του ως Πρόεδρος, Αντιπρόεδρος ή μέλος του Επιστημονικού Συμβουλίου, πρόσωπο το οποίο είτε το ίδιο είτε ο/η σύζυγός του έχει οποιοδήποτε άμεσο, έμμεσο ή συγκρουόμενο συμφέρον σε επιχειρήσεις συναφείς με τις δραστηριότητες της Ε.Φ.Α. ή έχει συγγενή μέχρι τον τέταρτο (4ο) βαθμό συγγένειας που ασχολείται επαγγελματικά ή κατέχει μετοχές σε ποσοστό πέραν του δέκα τοις εκατόν (10%) του μετοχικού κεφαλαίου ή έχει οποιοδήποτε άλλο άμεσο, έμμεσο ή συγκρουόμενο συμφέρον σε επιχειρήσεις συναφείς με τις δραστηριότητες της Ε.Φ.Α.

(2) Για σκοπούς διασφάλισης της τήρησης των διατάξεων του εδαφίου (1), ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου, κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους, προβαίνουν σε δήλωση προς το Διοικητικό Συμβούλιο του τυχόν συμφέροντός τους σε επιχειρήσεις που διατηρούν, των οποίων οι δραστηριότητες είναι συναφείς με τις δραστηριότητες της Ε.Φ.Α.

(3) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος ή οποιοδήποτε μέλος του Επιστημονικού Συμβουλίου δεν παρίστανται κατά τη διάρκεια συνεδρίας στη συζήτηση ή/ και στη διαδικασία λήψης απόφασης οποιουδήποτε θέματος προκύψει και για το οποίο έχουν οι ίδιοι ή συγγενικά τους πρόσωπα μέχρι τον τέταρτο (4^ο) βαθμό συγγένειας άμεσο ή έμμεσο συμφέρον:

Νοείται ότι, τα αναφερόμενα στο παρόν εδάφιο πρόσωπα δεν δικαιούνται να υπογράψουν καμία συμφωνία, διευθέτηση, σύμβαση ή έγγραφο που θα κινήσει διαδικασίες συναλλαγής ή δραστηριότητες που αφορούν στο θέμα για το οποίο έχουν δηλώσει συμφέρον.

(4) Σε περίπτωση που ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος ή οποιοδήποτε μέλος του Επιστημονικού Συμβουλίου έχει άμεσο ή έμμεσο συμφέρον επί οποιουδήποτε θέματος το οποίο συζητήθηκε ή θα συζητηθεί ή/ και για το οποίο λήφθηκε ή θα ληφθεί απόφαση, οφείλει να γνωστοποιήσει τη φύση του εν λόγω συμφέροντος, σε συνεδρία του Επιστημονικού Συμβουλίου και δεν δύναται να μετέχει σε μετέπειτα συζητήσεις ή/και στη λήψη απόφασης για το συγκεκριμένο θέμα.

(5) Η γνωστοποίηση του συμφέροντος καταγράφεται στα πρακτικά.

(6) Πρόσωπο, το οποίο προβαίνει σε ψευδή δήλωση κατά παράβαση των διατάξεων των εδαφίων (1), (2), (3) και (4), είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει το ένα (1) έτος ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις σαράντα χιλιάδες ευρώ (€40,000.00) ή και με τις δύο αυτές ποινές.

(7) Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει το Γενικό Διευθυντή της Ε.Φ.Α. ως Πρόεδρο.

(8) Τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο τριών (3) χρόνων από την ημερομηνία διορισμού τους, δύναται όμως να επαναδιοριστούν μετά τη λήξη της θητείας τους για ακόμη μια φορά:

Νοείται ότι, το Διοικητικό Συμβούλιο δύναται, αν το κρίνει σκόπιμο, να ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο με αιτιολογημένη απόφαση το διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

(9) Ο Πρόεδρος και τα πρόσωπα που διορίζονται ως μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου εκλέγουν μεταξύ τους τον Αντιπρόεδρο.

(10) Στον Πρόεδρο, τον Αντιπρόεδρο και τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου καταβάλλεται αποζημίωση όπως ορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Συνεδριάσεις
Επιστημονικού
Συμβουλίου,
απαρτία και λήψη
αποφάσεων.

21.-(1) Το Επιστημονικό Συμβούλιο καθορίζει τον τρόπο και το χρόνο της σύγκλισης των συνεδριάσεών του, την ακολουθούμενη σε αυτό διαδικασία και δύναται να καθορίζει τον τρόπο λειτουργίας του με την έκδοση από αυτό εσωτερικών κανονισμών.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1), το Επιστημονικό Συμβούλιο συνεδριάζει τουλάχιστο μια φορά το μήνα.

(3) Το Επιστημονικό Συμβούλιο δεν δύναται να συνεδριάζει σε περίπτωση ταυτόχρονης απουσίας του Προέδρου και του Αντιπροέδρου του.

(4) Ο Πρόεδρος, και σε περίπτωση απουσίας του ο Αντιπρόεδρος, και τέσσερα (4) άλλα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου, τα οποία κατέχουν δικαίωμα ψήφου, αποτελούν απαρτία.

(5) Οι αποφάσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων και ψηφιζόντων μελών και σε περίπτωση ισοψηφίας, ο Πρόεδρος, ή ο Αντιπρόεδρος, σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, ανάλογα με την περίπτωση, έχει νικώσα ψήφο.

(6) Σε κάθε συνεδρίαση του Επιστημονικού Συμβουλίου

τηρούνται πρακτικά των εργασιών του, τα οποία υπογράφονται από τον Πρόεδρο του ή σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, από τον Αντιπρόεδρο, καθώς και από τα παρόντα μέλη στη συνεδρία του Επιστημονικού Συμβουλίου.

(7) Το Επιστημονικό Συμβούλιο ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες του είναι καθ' όλα έγκυρες, ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης του.

ΜΕΡΟΣ VI: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- | | |
|----------------------------|--|
| Ταμείο της Ε.Φ.Α. | 22. Η Ε.Φ.Α. διατηρεί και διαχειρίζεται Ταμείο. |
| Έσοδα και πόροι της Ε.Φ.Α. | <p>23.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, τα έσοδα και οι πόροι της Ε.Φ.Α. προέρχονται από –</p> <ul style="list-style-type: none"> (α) Την πάγια κρατική χορηγία η οποία περιλαμβάνεται στον εκάστοτε προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με τις κατευθύνσεις και παραμέτρους που καθορίζονται στο εκάστοτε Στρατηγικό Πλαίσιο Δημοσιονομικής Πολιτικής (β) τις υπηρεσίες που παρέχει (γ) τα τέλη που εισπράττει (δ) το πάγιο ετήσιο ανταποδοτικό τέλος για την ασφαλή κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, το οποίο θα καθοριστεί με Κανονισμούς (ε) από τα έσοδα που προκύπτουν από συμβάσεις με τον |

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), οργανισμούς φαρμάκων άλλων χωρών και άλλους διεθνείς οργανισμούς·

- (στ) εκπαιδευτικά και ερευνητικά προγράμματα·
- (ζ) τα διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται για παραβάσεις της νομοθεσίας·
- (η) τις δωρεές, κληροδοσίες, και επιχορηγήσεις από τρίτους με νόμιμο τρόπο σύμφωνα με τη νομοθεσία· και
- (θ) οποιοδήποτε άλλο στοιχείο ενεργητικού που δυνατό να είναι πληρωτέο στην Ε.Φ.Α. ή να περιέλθει σε αυτήν με οποιοδήποτε άλλο νόμιμο τρόπο.

(2) Στο σκέλος των εσόδων της Ε.Φ.Α. μπορεί να περιληφθεί κρατική χορηγία από τον κρατικό προϋπολογισμό για την κάλυψη τυχόν ελλειμμάτων του, σύμφωνα με τον περί Ελέγχου Κρατικών Ενισχύσεων Νόμο και τις σχετικές περί κρατικών ενισχύσεων πρόνοιες της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Νοείται ότι, με την κάλυψη των ελλειμμάτων η Ε.Φ.Α. δεν θα δημιουργεί πλεονάσματα.

(3) Τα πλεονάσματα που δύνανται να δημιουργηθούν στην Ε.Φ.Α. θα χρησιμοποιηθούν από αυτήν για την εξυπηρέτηση των σκοπών της.

(4) Σε έκτακτες ανάγκες, όπως επιδημίες, σεισμούς, πλημμύρες, συρράξεις, πολεμικές επιχειρήσεις και άλλα παρόμοια περιστατικά,

καθώς και σε άλλη περίπτωση αυτό κριθεί αναγκαίο, το κράτος αναλαμβάνει τις επιπλέον δαπάνες, για να διατηρήσει η Ε.Φ.Α. τη βιωσιμότητα της.

Ετήσιος
Προϋπολογισμός.

24.-(1)(α) Σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 104 του περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμου που διέπει την ετοιμασία και υποβολή προϋπολογισμού κρατικού οργανισμού, η Ε.Φ.Α. υποβάλλει για έγκριση στον Υπουργό Οικονομικών τον ετήσιο προϋπολογισμό της, για το επόμενο οικονομικό έτος σύμφωνα με χρονοδιάγραμμα που καθορίζει ο Υπουργός Οικονομικών.

(β) Ο προϋπολογισμός της Ε.Φ.Α. κατατίθεται στη Βουλή των Αντιπροσώπων το αργότερο μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου πριν από την έναρξη του οικονομικού έτους που αυτός αφορά:

Νοείται ότι, ο πρώτος προϋπολογισμός δύναται να κατατεθεί στη Βουλή των Αντιπροσώπων σε ημερομηνία άλλη από την αναφερόμενη στην παρούσα παράγραφο ημερομηνία.

(2) Ο προϋπολογισμός καταρτίζεται με βάση το Στρατηγικό Σχέδιο της Ε.Φ.Α. που υποβάλλεται από την Ε.Φ.Α. στον Υπουργό Οικονομικών και τον Υπουργό για έγκριση το αργότερο (2) δύο μήνες πριν από την έναρξη κάθε οικονομικού έτους, σύμφωνα με το άρθρο 107 του περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμου.

Τήρηση
λογαριασμών.

25.-(1) Η Ε.Φ.Α. τηρεί ακριβείς λογαριασμούς –

(α) Των εισπραττόμενων και καταβαλλόμενων από αυτήν χρηματικών ποσών και των λόγων σχετικά με τους

οποίους αυτά εισπράχθηκαν

- (β) των στοιχείων του ενεργητικού και παθητικού της, τα οποία ετοιμάζονται, ώστε να εμφανίζονται ξεχωριστά το πάγιο ή κεφαλαιουχικό ενεργητικό της, καθώς και τα δανεισθέντα ποσά ή τα οφειλόμενα λόγω δανείων ή προκαταβολών ποσά
- (γ) όλων των χρημάτων που εισπράττονται ή δαπανώνται ή καταβάλλονται από την Ε.Φ.Α. ή από άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου για λογαριασμό της:

Νοείται ότι, οι λογαριασμοί οι οποίοι αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, τηρούνται από τον Προϊστάμενο του Λογιστηρίου ή το Γενικό Διευθυντή της Ε.Φ.Α.

(2) Η Ε.Φ.Α. μεριμνά για κατάρτισμό των οικονομικών καταστάσεων της σύμφωνα με τα διεθνώς αναγνωρισμένα λογιστικά πρότυπα εντός τεσσάρων (4) μηνών, μετά το τέλος κάθε οικονομικού έτους και τα υποβάλλει στον Υπουργό και τον Υπουργό Οικονομικών.

Δημοσιονομική Έκθεση και τελικός απολογισμός προϋπολογισμού.

26. Η Ε.Φ.Α., αμέσως μετά το τέλος κάθε οικονομικού έτους, συντάσσει Δημοσιονομική Έκθεση, στην οποία περιλαμβάνεται ο τελικός απολογισμός του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους που έληξε, όπως προνοείται στον περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμο.

Παροχή πληροφοριών και στοιχείων στο Γενικό Ελεγκτή.

27.-(1) Για σκοπούς οποιουδήποτε ελέγχου, ο Γενικός Ελεγκτής της Δημοκρατίας δύναται να καλέσει τον Πρόεδρο, άλλο μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Φ.Α. το Γενικό Διευθυντή, οποιοδήποτε

μέλος της Διευθυντικής ομάδας ή άλλο μέλος του προσωπικού της Ε.Φ.Α. για την παροχή οποιασδήποτε πληροφορίας ή εξήγησης ή για την προσκόμιση οποιουδήποτε πρακτικού, βιβλίου, σύμβασης, λογαριασμού, τιμολογίου, απόδειξης ή άλλου αναγκαίου εγγράφου.

(2) Κάθε πρόσωπο το οποίο αμελεί ή αρνείται να παράσχει στο Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας τα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) ή παρέχει στο Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας στοιχεία τα οποία εν γνώσει του είναι ψευδή, παραπλανητικά ή λανθασμένα, είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε κυρώσεις που προβλέπονται από τις σχετικές διατάξεις του περί της Καταθέσεως Στοιχείων και Πληροφοριών στο Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας και στη Βουλή των Αντιπροσώπων Νόμο.

113(I) του 2002
32(I) του 2007
137(I) του 2013
31(I) του 2014
124(I) του 2016
134(I) του 2016.

(3) Ο Γενικός Ελεγκτής αποστέλλει στο Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Φ.Α. την έκθεσή του αναφορικά με την αναφερόμενη στο άρθρο 26 Δημοσιονομική Έκθεση και αποστέλλει σχετικά αντίγραφα στον Υπουργό.

(4) Η Ε.Φ.Α. υποβάλλει μέσω του Υπουργού στο Υπουργικό Συμβούλιο την ελεγμένη Δημοσιονομική Έκθεση του οικονομικού έτους που έληξε μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου κάθε έτους.

(5) Η ελεγμένη Δημοσιονομική Έκθεση με την έκθεση του Γενικού Ελεγκτή της Δημοκρατίας δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(6) Μετά τον έλεγχο των λογαριασμών και τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, αυτοί θεωρούνται κλειστοί και μετά την πάροδο ενός μηνός από τη δημοσίευση, ουδείς δύναται να αμφισβητήσει την ορθότητά τους, εκτός μόνο για λόγους

ανεντιμότητας ή δόλου ή για σκοπούς ανάκτησης καθυστερημένων οφειλών.

Έξοδα
ελέγχου των
λογαριασμών.

28. Τα έξοδα ελέγχου των λογαριασμών καθορίζονται από το Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας και καταβάλλονται από το Διοικητικό Συμβούλιο στο Πάγιο Ταμείο της Δημοκρατίας.

Έγκριση δανείων.

29.-(1) Η Ε.Φ.Α. δεν δύναται να δανείζεται, να εκδίδει ομόλογα ή άλλα αξιόγραφα ή να παρέχει εγγυήσεις σε τρίτους ή προκαταβολές χωρίς την έγκριση του Υπουργού Οικονομικών.

(2) Οποιαδήποτε χρηματικά ποσά απαιτούνται για την αποπληρωμή του κεφαλαίου και των τόκων του δανείου που έχει συνάψει η Ε.Φ.Α. σύμφωνα με το εδάφιο (1), επιβαρύνουν τα έσοδα και το ενεργητικό της Ε.Φ.Α.

Ετήσια Έκθεση.

30.-(1) Μετά τη λήξη κάθε έτους και εν πάση περιπτώσει όχι αργότερα από τις 30 Σεπτεμβρίου, η Ε.Φ.Α. υποβάλλει στον Υπουργό ετήσια έκθεση, η οποία αφορά την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων της κατά το έτος που έληξε, καθώς επίσης και την πολιτική που ασκήθηκε και το πρόγραμμα που εφάρμοσε.

(2) Στην ετήσια έκθεση περιλαμβάνεται η δημοσιονομική έκθεση της Ε.Φ.Α., η οποία ετοιμάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμου.

(3) Μετά την υποβολή της ετήσιας έκθεσης της Ε.Φ.Α. στον Υπουργό, αντίγραφο της κατατίθεται στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ενημέρωσή της.

**ΜΕΡΟΣ VII: ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ
ΑΡΧΗΣ**

Καθορισμός
Διευθύνσεων
της Ε.Φ.Α.

31.-(1) Το Διοικητικό Συμβούλιο καθορίζει τις Διευθύνσεις των υπηρεσιών που προσφέρονται από την Ε.Φ.Α..

(2) Κάθε Διεύθυνση της Ε.Φ.Α. διοικείται από ένα Διευθυντή, ο οποίος αναφέρεται στο Γενικό Διευθυντή της Ε.Φ.Α.

(3) Οι Διευθυντές των Διευθύνσεων επιλέγονται και διορίζονται έπειτα από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, κατ' αναλογία των διατάξεων του περί Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου (Διορισμός Γενικών Διευθυντών) Νόμου, μετά από προκήρυξη, για πενταετή θητεία και με τη δυνατότητα ανανέωσης.

(4) Τα γενικά καθήκοντα και οι ευθύνες, καθώς και τα προσόντα που απαιτούνται για τις θέσεις των Διευθυντών των Διευθύνσεων της Ε.Φ.Α. καθορίζονται σε σχέδιο υπηρεσίας που καταρτίζεται από το οικείο Διοικητικό Συμβούλιο, εγκρίνεται από το Υπουργικό Συμβούλιο και κατατίθεται υπό μορφή Κανονισμών στη Βουλή των Αντιπροσώπων προς έγκριση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου Νόμο.

(5) Η απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, που αναφέρεται στο εδάφιο (3), υποβάλλεται στο Υπουργικό Συμβούλιο για έγκριση.

(6) Το Υπουργικό Συμβούλιο, σε περίπτωση που δεν εγκρίνει ένα ή περισσότερους από τους προτεινόμενους με το εδάφιο (3) διορισμούς, οφείλει να αιτιολογήσει ειδικά την απόφασή του.

(7) Οι όροι εργασίας των προσώπων των οποίων έχει εγκριθεί ο διορισμός, δυνάμει του εδαφίου (6), περιέχονται τόσο στην προκήρυξη της θέσης όσο και στην προσφορά του Διοικητικού Συμβουλίου και το πρόσωπο αυτό δύναται είτε να αποδεχθεί το διορισμό και να υπογράψει τη σύμβαση, είτε να μην αποδεχθεί το διορισμό.

(8) Σε περίπτωση ακύρωσης, από το Διοικητικό Δικαστήριο της δυνάμει του παρόντος άρθρου απόφασης για διορισμό οποιουδήποτε προσώπου στη θέση του Διευθυντή Διεύθυνσης της Ε.Φ.Α., η υπογραφείσα μεταξύ του προσώπου αυτού και της Ε.Φ.Α. σύμβαση, τερματίζεται από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης του Διοικητικού Δικαστηρίου.

ΜΕΡΟΣ VIII: ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

Πεδίο εφαρμογής
του παρόντος
Μέρους.
158(Ι) του 1999
99(Ι) του 2014.

32. Οι νόμοι που ρυθμίζουν νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, με εξαίρεση οποιαδήποτε σχετική εναρμονιστική νομοθεσία και τις διατάξεις του περί των Γενικών Αρχών του Διοικητικού Δικαίου Νόμου, όπου αυτές εφαρμόζονται, δεν τυγχάνουν εφαρμογής αναφορικά με τις διατάξεις των άρθρων 33 έως 37 του παρόντος Μέρους.

Στελέχωση
της Αρχής.

33.-(1) Η Ε.Φ.Α. στελεχώνεται με:

47(Ι) του 2017.

(α) Προσωπικό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, το οποίο αποσπάται στην Ε.Φ.Α. σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Απόσπασης Υπαλλήλων της Δημόσιας Υπηρεσίας και των Οργανισμών Δημοσίου Δικαίου Νόμου, εξαιρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4(3) αυτού, οι

οποίες δεν εφαρμόζονται:

Νοείται ότι, για σκοπούς εύρυθμης λειτουργίας της Ε.Φ.Α., θα δοθεί προτεραιότητα σε προσωπικό που έχει εμπειρία σε σχέση με τις αρμοδιότητες της Ε.Φ.Α. και εκδηλώσει ενδιαφέρον προς την Ε.Φ.Α. και κατόπιν εισήγησης από το Διοικητικό Συμβούλιο και έγκρισης από την αρμόδια αρχή:

Νοείται περαιτέρω ότι, στο προσωπικό που αναφέρεται ανωτέρω στην παρούσα παράγραφο προσφέρονται συμβόλαια εργοδότησης από την Ε.Φ.Α. σε θέσεις που δημιουργούνται για το σκοπό αυτό μέσω του προϋπολογισμού της και σε περίπτωση αποδοχής τους εντός (18) δεκαοκτώ μηνών, το εν λόγω προσωπικό υποβάλλει την παραίτησή του ή πρόωρη αφυπηρέτησή του από τη δημόσια υπηρεσία και εντάσσεται στο νέο προσωπικό του Οργανισμού, διατηρώντας το μισθό τους και δεν μπορεί να πλεονάσει:

Νοείται έτι περαιτέρω ότι, στο προσωπικό εναντίον του οποίου έχει ξεκινήσει πριν ή κατά τη διάρκεια των δεκαοκτώ (18) μηνών πειθαρχική διαδικασία, προσφέρονται συμβόλαια εργοδότησης από την Ε.Φ.Α. μόλις αυτή ολοκληρωθεί, νοουμένου ότι δεν του έχει επιβληθεί η ποινή της αναγκαστικής αφυπηρέτησης ή της απόλυσής του και νοουμένου ότι θα έχει εκδηλώσει την επιθυμία του να προσληφθεί από την Ε.Φ.Α. εντός των δεκαοκτώ (18) μηνών:

Νοείται έτι περαιτέρω ότι, οποιοσδήποτε

πειθαρχικές ποινές τυχόν επιβλήθηκαν στο προσωπικό που αναφέρεται στην πιο πάνω επιφύλαξη κατά τη διάρκεια της υπηρεσίας του στη δημόσια υπηρεσία μεταφέρονται και διαγράφονται δυνάμει των προνοιών του άρθρου 80 του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου,

- (β) προσωπικό που μεταφέρεται στην Ε.Φ.Α σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34:

Νοείται ότι, για σκοπούς εύρυθμης λειτουργίας της Ε.Φ.Α., θα δοθεί προτεραιότητα σε προσωπικό που έχει εμπειρία σε σχέση με τις αρμοδιότητες της Ε.Φ.Α. και εκδηλώσει ενδιαφέρον προς την Ε.Φ.Α. και κατόπιν εισήγησης από το Διοικητικό Συμβούλιο και έγκρισης από την Αρμόδια Αρχή,

- (γ) νέο προσωπικό που προσλαμβάνεται κατά τα διαλαμβανόμενα στις διατάξεις του εδαφίου (3) του παρόντος άρθρου,

- (δ) εργοδοτούμενους αορίστου που αποσπώνται στην ΕΦΑ σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Απόσπασης Εργοδοτούμενων Αορίστου Χρόνου της Δημόσιας Υπηρεσίας και των Οργανισμών Δημοσίου Δικαίου Νόμου εξαιρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4(3) αυτού, οι οποίες δεν εφαρμόζονται και τους εργοδοτούμενους ορισμένου χρόνου που θα επιλέξουν να διατηρήσουν την εργασιακή τους σχέση με το κράτος.

99(Ι) του 2019.

- (2) Το προσωπικό της Ε.Φ.Α. υπόκειται στον ιεραρχικό διοικητικό έλεγχο του Γενικού Διευθυντή της Ε.Φ.Α.

(3) Το νέο προσωπικό στην Ε.Φ.Α.:

- (α) Προσλαμβάνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Φ.Α. σε θέσεις που δημιουργούνται για το σκοπό αυτό μέσω του προϋπολογισμού της`
- (β) αξιολογείται όπως καθορίζεται σε Κανονισμούς`
- (γ) προάγεται και υπόκειται σε πειθαρχικό έλεγχο από το Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Φ.Α., όπως καθορίζεται σε Κανονισμούς.

Προσωπικό που μεταφέρεται.

34.-(1) Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 33 μεταφέρεται στην Ε.Φ.Α., μετά από γραπτή ανέκκλητη δήλωση αποδοχής της μεταφοράς, η οποία υποβάλλεται στο Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας εντός δεκαοκτώ (18) μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης των αναφερόμενων στο εδάφιο (2) συμβολαίων.

(2) Στο προσωπικό που μεταφέρεται στην Ε.Φ.Α. προσφέρονται νέα συμβόλαια εργοδότησης αλλά το προσωπικό διατηρεί το συνεχές της απασχόλησης, διασφαλίζονται οι όροι εργοδότησης που είχε πριν τη μεταφορά του και εξαιρείται από πλεονασμό:

Νοείται ότι, για το προσωπικό που μεταφέρεται για το οποίο έχει ξεκινήσει πριν ή κατά τη διάρκεια των δεκαοκτώ (18) μηνών πειθαρχική διαδικασία εναντίον του προσφέρονται συμβόλαια εργοδότησης την Ε.Φ.Α. μόλις αυτή ολοκληρωθεί, νοουμένου ότι στο προσωπικό αυτό δεν έχει επιβληθεί η ποινή τερματισμού της απασχόλησής του και νοουμένου ότι έχει δηλώσει την επιθυμία του να προσληφθεί από την Ε.Φ.Α. εντός των δεκαοκτώ (18) μηνών:

Νοείται περαιτέρω ότι, οποιοσδήποτε πειθαρχικές ποινές τυχόν επιβλήθηκαν στο προσωπικό που αναφέρεται στην πιο πάνω επιφύλαξη κατά τη διάρκεια της υπηρεσίας του στη δημόσια υπηρεσία μεταφέρονται και διαγράφονται δυνάμει των προνοιών του άρθρου 80 του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου.

(3) Το προσωπικό που μεταφέρεται αξιολογείται, όπως καθορίζεται με Κανονισμούς.

(4) Το προσωπικό που μεταφέρεται υπόκειται σε πειθαρχικό έλεγχο, όπως καθορίζεται με Κανονισμούς.

Προϋπολογισμός
και πιστώσεις.

35. Οι πιστώσεις που αντιστοιχούν στη μισθοδοσία του προσωπικού που μεταφέρεται ή/και άλλα ωφελήματα θα μεταφερθούν στην Ε.Φ.Α. μέσω προϋπολογισμού.

Εργοδοτούμενοι
ορισμένου και
αορίστου χρόνου.

36. Τηρουμένων των διατάξεων του περί της Ρύθμισης της Απασχόλησης Εργοδοτούμενων Αορίστου και Εργοδοτούμενων Ορισμένου Χρόνου στη Δημόσια Υπηρεσία Νόμου και τις πρόνοιες του περί Προϋπολογισμού Νόμου, στους εργοδοτούμενους οι οποίοι απασχολούνται με συμβόλαια ορισμένου χρόνου προσφέρονται από την Ε.Φ.Α. νέα συμβόλαια εργοδότησης, ενώ οι εργοδοτούμενοι αορίστου χρόνου που μεταφέρονται στην Ε.Φ.Α. διατηρούν το καθεστώς απασχόλησής τους.

Ωρομίσθιο
κυβερνητικό
προσωπικό.

37.-(1) Το ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και όπου εφαρμόζεται, άλλων υπηρεσιών που έχουν σχέση με τις αρμοδιότητες της Ε.Φ.Α. και από τις οποίες θα μεταφερθεί ή αποσπαστεί προσωπικό στην Ε.Φ.Α., μεταφέρεται στην Ε.Φ.Α..

(2) Με τη μεταφορά του ωρομίσθιου κυβερνητικού προσωπικού στην Ε.Φ.Α. διασφαλίζεται το συνεχές της απασχόλησης και οι όροι εργοδότησής του.

Εκκρεμούσες
δικαστικές
διαδικασίες και
βάση αγωγής.

38. Οποιαδήποτε δικαστική διαδικασία ή βάση αγωγής η οποία εκκρεμεί μεταξύ της Δημοκρατίας και του προσωπικού ή οποιουδήποτε άλλου σε σχέση με τις μεταβιβαζόμενες αρμοδιότητες και λειτουργίες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, συνεχίζεται ή ασκείται ως εάν ο παρών Νόμος να μην είχε τεθεί σε ισχύ.

Μεταβατικές
διατάξεις.

39.-(1) Οποιαδήποτε διαδικασία η οποία εκκρεμεί μεταξύ οποιασδήποτε αρμόδιας αρχής της Δημοκρατίας και οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε σχέση με τις μεταβιβαζόμενες αρμοδιότητες και λειτουργίες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, μεταφέρεται, συνεχίζεται ή ασκείται από την Ε.Φ.Α. σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2) Οποιοδήποτε διάταγμα, κανονισμός, άδεια, πιστοποιητικό, επιστολή, μητρώο ή άλλο έγγραφο καθώς και οποιαδήποτε απόφαση, εντολή ή οδηγία έχει εκδοθεί από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή της Δημοκρατίας προς οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο σε σχέση με τις μεταβιβαζόμενες αρμοδιότητες και λειτουργίες της Ε.Φ.Α. σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, συνεχίζουν να είναι σε ισχύ, μέχρις ότου τροποποιηθούν, ανακληθούν ή αντικατασταθούν και λογίζεται ωςάν να εκδόθηκαν από την Ε.Φ.Α..

(3) Οποιοσδήποτε συμφωνίες ή άλλη μορφής διευθετήσεις μεταξύ οποιασδήποτε αρμόδιας αρχής ή/και του Υπουργείου και άλλη δημόσιας αρχής ή δημόσιου ή ιδιωτικού οργανισμού σε σχέση με τις μεταβιβαζόμενες αρμοδιότητες και λειτουργίες της Ε.Φ.Α. οι οποίες

ίσχυαν πριν εξακολουθούν να ισχύουν ωσάν να έλαβαν χώρα από την Ε.Φ.Α. ή σχετικά με την Ε.Φ.Α. από κάθε άποψη, ωσάν η Ε.Φ.Α. να ήταν το ίδιο πρόσωπο με τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.

(4) Οποιαδήποτε αναφορά σε οποιαδήποτε αρχή που ασκεί τις μεταβιβαζόμενες στην Ε.Φ.Α. αρμοδιότητες σε οποιαδήποτε γραπτή ή προφορική συμφωνία, διαδικασία ή έγγραφο που εκδόθηκε ή χρησιμοποιήθηκε για τους σκοπούς οποιασδήποτε διαδικασίας αναφορικά με ή σε σχέση με τις αρχές αυτές ή επηρεάζει τα περιουσιακά στοιχεία και τις υποχρεώσεις των αρχών αυτών, τα οποία μεταβιβάζονται, σύμφωνα με το άρθρο 15, στην Ε.Φ.Α. θεωρείται ότι αναφέρεται στην Ε.Φ.Α..

(5) Αιτήσεις για την παραχώρηση οποιασδήποτε άδειας ή έγκρισης, που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις των νομοθεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 5 και δεν έχουν εξεταστεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, εξετάζονται από την Ε.Φ.Α.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ – ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ποινική ευθύνη. Κεφ. 154.	40.-(1) Όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, του Επιστημονικού Συμβουλίου, οι Διευθυντές, και το προσωπικό της Ε.Φ.Α. για τους σκοπούς του περί Ποινικού Κώδικα Νόμου θεωρούνται δημόσιοι λειτουργοί.
3(Ι) του 1962	
43(Ι) του 1963	
41(Ι) του 1964	
69(Ι) του 1964	
70(Ι) του 1965	
5(Ι) του 1967	
58(Ι) του 1967	
44(Ι) του 1972	
92(Ι) του 1972	
29(Ι) του 1973	
59(Ι) του 1974	

3(Ι) του 1975
13(Ι) του 1979
10(Ι) του 1981
46(Ι) του 1982
86(Ι) του 1983
186(Ι) του 1986
111(Ι) του 1989
236(Ι) του 1991
6(Ι) του 1994
3(Ι) του 1996
99(Ι) του 1996
36(Ι) του 1997
40(Ι) του 1998
45(Ι) του 1998
15(Ι) του 1999
37(Ι) του 1999
38(Ι) του 1999
129(Ι) του 1999
30(Ι) του 2000
43(Ι) του 2000
77(Ι) του 2000
162(Ι) του 2000
169(Ι) του 2000
181(Ι) του 2000
27(Ι) του 2001
12(Ι) του 2002
85(Ι) του 2002
144(Ι) του 2002
145(Ι) του 2002
25(Ι) του 2003
48(Ι) του 2003
84(Ι) του 2003
164(Ι) του 2003
124(Ι) του 2004
31(Ι) του 2005
18(Ι) του 2006
130(Ι) του 2006
126(Ι) του 2007

70(I) του 2008
83(I) του 2008
64(I) του 2009
56(I) του 2011
72(I) του 2011
163(I) του 2011
167(I) του 2011
84(I) του 2012
95(I) του 2012
134(I) του 2012
125(I) του 2013
131(I) του 2013
87(I) του 2015
91(I) του 2015
112(I) του 2015
113(I) του 2015
31(I) του 2016
43(I) του 2016
31(I) του 2017
72(I) του 2017
23(I) του 2018
24(I) του 2018
108(I) του 2018.

(2) Οποιοσδήποτε από τους αξιωματούχους που διορίζονται με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή το προσωπικό της Ε.Φ.Α., κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, διαπιστώνει ή έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι έχει τελεσθεί πράξη διαφθοράς ή δωροδοκίας από οποιοδήποτε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου, του Επιστημονικού Συμβουλίου, της Διευθυντικής ομάδας ή του προσωπικού της Ε.Φ.Α., οφείλει να το αναφέρει εγγράφως στο Διοικητικό Συμβούλιο, παρέχοντας σε αυτό όλα τα αναγκαία στοιχεία προς τεκμηρίωση του ισχυρισμού του.

Δικαιώματα, τέλη
ή άλλης φύσεως

41. Τα δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει η Ε.Φ.Α. μέχρι τον καθορισμό από το Διοικητικό

αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει η Ε.Φ.Α.

Συμβούλιο μέσω Κανονισμών θα είναι αυτά που προβλέπονται στους Νόμους που αναφέρονται στις παραγράφους (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 5.

Κανονισμοί.

42.-(1) Για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς.

(2) Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου, κατατίθενται στη Βουλή των Αντιπροσώπων και αν εντός εξήντα ημερών από την κατάθεσή τους η Βουλή των Αντιπροσώπων με απόφασή της δεν τους τροποποιήσει ή τους ακυρώσει εν όλω ή εν μέρει, αυτοί αμέσως μετά την πάροδο της πιο πάνω προθεσμίας δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3) Σε περίπτωση τροποποίησης των δυνάμει του παρόντος Νόμου εκδιδόμενων Κανονισμών εν όλω ή εν μέρει από τη Βουλή των Αντιπροσώπων, αυτοί δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(4) Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας του εδαφίου (1), οι αναφερόμενοι σ' αυτό Κανονισμοί καθορίζουν τα πιο κάτω θέματα -

- (α) Τηρουμένων των διατάξεων των άρθρων 33, 34, 35, 36 και 37, τους όρους εργοδότησης του προσωπικού που μεταφέρεται και του νέου προσωπικού της Ε.Φ.Α.·
- (β) τις διαδικασίες και τα κριτήρια πρόσληψης και προαγωγής του νέου προσωπικού της Ε.Φ.Α.·
- (γ) τη διαδικασία αξιολόγησης και άσκησης πειθαρχικού ελέγχου του προσωπικού που μεταφέρεται και του νέου

προσωπικού της Ε.Φ.Α. και τις πειθαρχικές ποινές που επιβάλλονται σε αυτό·

- (δ) την επιβολή και είσπραξη τελών για παρεχόμενες υπηρεσίες·
- (ε) οποιοδήποτε θέμα για το οποίο ο παρών Νόμος προβλέπει την έκδοση Κανονισμών.

Έναρξη ισχύος
του παρόντος
Νόμου.

43. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ σε ημερομηνία που καθορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, η οποία δυνατό να καθορίζει διαφορετικές ημερομηνίες έναρξης ισχύος για διαφορετικές διατάξεις του παρόντος Νόμου.