



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 10/3/2021

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

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 304/2021).

1. Το Συμβούλιο αποφάσισε:
 - α) Να εγκρίνει το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Ίδρυσης Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής Νόμος του 2021», αντίγραφο του οποίου επισυνάπτεται στην Πρόταση ως Παράρτημα Α.
 - β) Να εξουσιοδοτήσει τον Υπουργό Υγείας:
 - i) Να καταθέσει το πιο πάνω νομοσχέδιο στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ψήφισή του σε Νόμο.
 - ii) Να επιφέρει στο εν λόγω νομοσχέδιο οποιεσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες κατά το στάδιο της επεξεργασίας και συζήτησής του στη Βουλή των Αντιπροσώπων, προ της ψήφισής του, άνευ επαναφοράς του στο Συμβούλιο.
2. 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.
3. Συγκεκριμένα, το νομοσχέδιο στοχεύει κυρίως στα ακόλουθα:



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 10/3/2021

- 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.
- 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.

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ