

Αρ. Φακ.: Υ.Υ.12.3.02.7/59

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ

Θέμα: Νομοσχέδιο με τίτλο: «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022»

Σκοπός του Νομοσχεδίου με τίτλο: «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022» είναι η παροχή δυνατότητας στους κατόχους άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για υποβολή αίτησης για καθορισμό τιμής, και η εισαγωγή πρόνοιας στο βασικό νόμο ώστε σε περίπτωση κένωσης της θέσης μέλους της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, η θητεία του νέου μέλους να διαρκεί για το υπόλοιπο της θητείας του μέλους στη θέση του οποίου διορίζεται.

2. Το προτεινόμενο Νομοσχέδιο (**Παράρτημα Α**) 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**).

3. Το Υπουργικό Συμβούλιο στη συνεδρία του, ημερ. 27/5/2022, 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**.

4. Ο Υπουργός Υγείας με την παρούσα Εισηγητική του Έκθεση καταθέτει στη Βουλή των Αντιπροσώπων Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022», για ψήφισή του σε Νόμο.

15 Ιουνίου 2022

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΛΕΥΚΩΣΙΑ

ΓΣ/ΓΣ

ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2020

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

- | | |
|----------------------------------|---|
| Συνοπτικός
τίτλος. | 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως 2020 (που στο εξής θα αναφέρονται ως ο «βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως περί οι Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2022. |
| 70(Ι) του 2001 | |
| 83(Ι) του 2002 | |
| 35(Ι) του 2004 | |
| 78(Ι) του 2004 | |
| 100(Ι) του 2004 | |
| 263(Ι) του 2004 | |
| 13(Ι) του 2005 | |
| 28(Ι) του 2005 | |
| 97(Ι) του 2005 | |
| 122(Ι) του 2005 | |
| 20(Ι) του 2006 | |
| 75(Ι) του 2006 | |
| 104(Ι) του 2006 | |
| 20(Ι) του 2007 | |
| 76(Ι) του 2007 | |
| 25(Ι) του 2010 | |
| 116(Ι) του 2010 | |
| 92(Ι) του 2011 | |
| 63(Ι) του 2012 | |
| 209(Ι) του 2012 | |
| 121(Ι) του 2013 | |
| 146(Ι) του 2013 | |
| 114(Ι) του 2014 | |
| 142(Ι) του 2017 | |
| 54(Ι) του 2018 | |
| 2(Ι) του 2019 | |
| 3(Ι) του 2019 | |
| 156(Ι) του 2020. | |
| Τροποποίηση του
άρθρου 86 του | 2. Το άρθρο 86 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (5): |

βασικού νόμου.

«(5) Για σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου, ο όρος «κάτοχος άδειας κυκλοφορίας» περιλαμβάνει και τον «κάτοχο άδειας παράλληλης εισαγωγής.».

Τροποποίηση του άρθρου 87 του βασικού νόμου.

3. Το άρθρο 87 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της επιφύλαξης του εδαφίου (3) αυτού της τελείας με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη αμέσως μετά της ακόλουθης νέας επιφύλαξης:

«Νοείται περαιτέρω ότι, σε περίπτωση κένωσης της θέσης μέλους, το νέο μέλος που τυχόν διορίζεται, θα κατέχει τη θέση για το υπόλοιπο της θητείας του μέλους στη θέση του οποίου διορίζεται.».

Μεταβατική διάταξη.

4. Οι υφιστάμενοι κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής καταθέτουν αίτηση για καθορισμό μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Γ του Μέρους VII εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Νόμου.

Έναρξη ισχύος.

5. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Σκοπός του παρόντος τροποποιητικού νομοσχεδίου είναι –

- (α) η παροχή δυνατότητας στους κατόχους άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για υποβολή αίτησης για καθορισμό τιμής, και
- (β) η εισαγωγή πρόνοιας στο βασικό νόμο ώστε σε περίπτωση κένωσης της θέσης μέλους της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, η θητεία του νέου μέλους να διαρκεί για το υπόλοιπο της θητείας του μέλους στη θέση του οποίου αυτό διορίζεται.



Γιώργος Α. Σαββίδης
Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας

29 Απριλίου 2022



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

I. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

Γενικές Οδηγίες

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

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ		
Τίτλος Προτεινόμενης Νομοθεσίας	Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2021	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ		
Αρμόδιο Υπουργείο	Υπουργείο Υγείας	
Αρμόδιο Τμήμα/ Υπηρεσία/ Γραφείο εφαρμογής της προτεινόμενης νομοθεσίας	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες	
Στοιχεία επικοινωνίας λειτουργού αρμόδιου για διεξαγωγή ΑΑ	Όνομα: Ιωάννης Κκολός	
	Τίτλος: Φαρμακοποιός	
	e-mail: jkkolos@pms.moh.gov.cy	
	Τηλέφωνο: 22 608 632	
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		
Κατάργηση (πλήρης) υφιστάμενης νομοθεσίας		
Τροποποίηση / αντικατάσταση / εκσυγχρονισμός / κατάργηση προνοιών	v	Τροποποίηση των άρθρων 86 και 87 του βασικού νόμου με σκοπό την υποχρέωση κατάθεσης αίτησης για τιμή φαρμακευτικών προϊόντων από παράλληλους εισαγωγείς και τη διευκρίνιση της

¹ Σε 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

υφιστάμενης νομοθεσίας		διάρκειας της θητείας των μελών της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ) σε περίπτωση κένωσης θέσης.
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	Ποιά ανάγκη προτίθεται να καλύψει ή ποιο πρόβλημα επιχειρεί να αντιμετωπίσει η προτεινόμενη νομοθεσία; Γιατί θεωρείται αναγκαία η παρέμβαση της κυβέρνησης;	<p>(1) Τροποποιείται το άρθρο 86 του βασικού νόμου ώστε οι κάτοχοι άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων να μπορούν να υποβάλουν αίτηση για καθορισμό τιμής.</p> <p>(2) Εισάγεται ρύθμιση ώστε σε περίπτωση κένωσης της θέσης μέλους της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ), η θητεία του νέου μέλους που τυχόν διορίζεται, να διαρκεί μέχρι τη λήξη της θητείας του μέλους στη θέση του οποίου διορίστηκε.</p>
B1.2	Ποιος ο σκοπός της προτεινόμενης νομοθεσίας και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα από την εφαρμογή της;	<p>(1) Η υφιστάμενη νομοθεσία προβλέπει ότι την υποχρέωση για κατάθεση αίτησης για καθορισμό τιμής την υπέχουν μόνο οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας. Κατά συνέπεια, για τα παράλληλα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα ισχύει η τιμή που καθορίστηκε για τα προϊόντα αναφοράς τους. Αυτό δημιούργησε διάφορα προβλήματα μεταξύ των οποίων είναι η αδυναμία κυκλοφορίας συνταγογραφούμενων παράλληλα εισαγομένων προϊόντων των οποίων για τα αδειοδοτημένα προϊόντα αναφοράς δεν έχει καθοριστεί τιμή. Επιπρόσθετα, παρατηρείται στρέβλωση στην αγορά για το λόγο ότι για τα παράλληλα εισαγόμενα προϊόντα δεν είναι δυνατή η διαφοροποίηση της τιμής από την</p>

		<p>τιμή των αντίστοιχων προϊόντων αναφοράς για τα οποία έχει καθοριστεί τιμή.</p> <p>Λόγω του ότι παραδοσιακά, τα παράλληλα εισαγόμενα προϊόντα πωλούνται σε χαμηλότερη τιμή από τα προϊόντα αναφοράς, αυτό αναμένεται να δημιουργήσει εξοικονομήσεις στη φαρμακευτική δαπάνη τόσο σε επίπεδο αποζημιώσεων από το ΓεΣΥ όσο και σε προσωπικό επίπεδο ασθενών.</p> <p>(2) Στην υφιστάμενη νομοθεσία η διάρκεια της θητείας των μελών της ΕΕΤΦ είναι τριετής. Σε περίπτωση κένωσης θέσης μέλους και της αντικατάστασης του με νέο μέλος, για σκοπούς εύρυθμης λειτουργίας της ΕΕΤΦ, κρίθηκε ότι θα έπρεπε να διευκρινιστεί ότι η διάρκεια της θητείας του νέου μέλους θα έπρεπε να συμπίπτει με τη διάρκεια θητείας των υφιστάμενων μελών.</p>		
B2	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ	Περιγραφή νομοθετικής ή / και άλλης ρύθμισης που έχει εξεταστεί (περιλαμβανομένης της μη ρύθμισης, αν έχει αξιολογηθεί)		
B2.1	Πρώτη επιλογή (προτεινόμενη)	Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις θα πρέπει να εισαχθούν στη νομοθεσία.		
B2.2	Δεύτερη επιλογή	Δ/Ε		
B2.3	Τρίτη επιλογή	Δ/Ε		
	...	Δ/Ε		
B2α	Αιτιολόγηση της προτεινόμενης επιλογής	Λόγω του ότι η τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται από τη νομοθεσία, είναι απαραίτητο να τροποποιηθεί αυτή.		
B3	ΔΙΑΛΟΓΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	Περιγραφή της διαδικασίας διαβούλευσης με εμπλεκόμενους φορείς του Δημόσιου Τομέα		
B3.1	Έχει πραγματοποιηθεί διάλογος	<table border="1"> <tr> <td>Ναι/Όχι</td> <td>Εξηγήστε</td> </tr> </table>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
Ναι/Όχι	Εξηγήστε			

	<p>κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με άλλα εμπλεκόμενα υπουργεία/ υπηρεσίες/ τμήματα;</p>	<p>Η διαβούλευση έγινε εντός της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ) στην οποία εκπροσωπούνται οι εμπλεκόμενοι φορείς οι οποίοι καθορίζονται από τη νομοθεσία. Η ΕΕΤΦ αποτελεί συμβουλευτικό σώμα προς την αρμόδια αρχή (Υπουργό Υγείας) για θέματα τιμών φαρμάκων.</p> <p>Η ΕΕΤΦ η οποία καθιδρύεται από το άρθρο 87 του Νόμου, αποτελείται από τα εξής μέλη:</p> <p>(α) 2 λειτουργούς, που υπηρετούν στη Φαρμακευτική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού·</p> <p>(β) 1 λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Οικονομικών και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού·</p> <p>(γ) 1 λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού·</p> <p>(δ) 1 φαρμακοποιό του ιδιωτικού τομέα, που υποδεικνύει ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος·</p> <p>(ε) 1 άτομο που έχει γνώση και πείρα περί του χονδρικού εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της</p>
--	---	---

		<p>Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία·</p> <p>(στ) 1 άτομο που έχει γνώση και πείρα περί της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία·</p> <p>(ζ) 1 άτομο, που υποδεικνύει ο Κυπριακός Σύνδεσμος Καταναλωτών·</p> <p>(η) 1 άτομο, που εκπροσωπεί τους ασθενείς, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι σύνδεσμοι ασθενών στη Δημοκρατία.</p>
B3.2	<p>Σε ποιο στάδιο πραγματοποιήθηκε ο διάλογος, με ποιους φορείς και ποια τα κύρια αποτελέσματά του (συνοπτικά);</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψτε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	<p>Τα θέματα τέθηκαν στις ημερήσιες διατάξεις των συνεδριών της ΕΕΤΦ ημ. 7/4/2021, 26/5/2021, 30/6/21 και 21/7/2021. Ο Υπουργός ενέκρινε τις σχετικές εισηγήσεις της ΕΕΤΦ στις 22/6/21 αναφορικά με την αντικατάσταση μέλους της ΕΕΤΦ και στις 25/8/21 αναφορικά με τις παράλληλες εισαγωγές.</p>
B4	ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	<p>Περιγραφή της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με άλλους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς (Stakeholders)</p>

B4.1	Έχει πραγματοποιηθεί δημόσια διαβούλευση κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με εκπρόσωπους άλλων εμπλεκόμενων φορέων;	Ναι/Όχι	Εξηγήσεις
		Ναι	Βλ. Β3 πιο πάνω
B4.2	Σε ποιο/α στάδιο/α πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;	Βλ. Β3 πιο πάνω	
B4.3	<p>Με ποιους φορείς πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;</p> <p>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 {SME Test}</p>	Βλ. Β3 πιο πάνω	
B4.4	Τι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της διαβούλευσης σε κάθε στάδιο και ποια η χρονική διάρκεια της διαβούλευσης στην κάθε περίπτωση;	Βλ. Β3 πιο πάνω	
B4.5	<p>Ποια τα κύρια αποτελέσματα της διαβούλευσης;</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	Βλ. Β3 πιο πάνω	
B5	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων οικονομικής φύσης στις διάφορες ομάδες επηρεαζόμενων	
Έχει εκπονηθεί ειδική οικονομική μελέτη για το αντικείμενο / σκοπό της προτεινόμενης νομοθεσίας;	Ναι		Όχι
		✓	

[Αν Ναι, να επισυναφθεί]			
Ι. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στους πολίτες/νοικοκυριά από την προτεινόμενη νομοθεσία			
B5.1	Αφορά ή/και επηρεάζει τους πολίτες/νοικοκυριά; [Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.4]	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		Ναι	Λόγω του ότι αναμένεται η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης αναφορικά με τα παράλληλα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτιμάται ότι οι πολίτες θα καταβάλλουν μικρότερο ποσό για την εξασφάλιση τους, είτε μέσω του ΓεΣΥ, είτε ιδιωτικά.
B5.2	Επηρεάζει την οικονομική κατάσταση ή/και την καταναλωτική συμπεριφορά των νοικοκυριών ή των διαφόρων ομάδων πληθυσμού?	Ναι	Εκτιμάται ότι οι πολίτες θα προτιμούν τα παράλληλα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα όπου αυτά είναι διαθέσιμα.
B5.3	Αναμένεται να έχει επίδραση από πλευράς διοικητικού φόρτου και κόστους για συμμόρφωση των πολιτών με αυτήν?	Όχι	Δεν αναμένεται.
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		

II. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στις επιχειρήσεις² από την προτεινόμενη νομοθεσία				
[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 - {SME Test}]				
B5.4	Αφορά ή/και επηρεάζει τις επιχειρήσεις; Αν ναι, σε ποιους τομείς δραστηριότητας ³ επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα οι επιχειρήσεις; [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.13]	Ναι/Όχι	Εξηγήστε	
		Ναι	Κατόχους άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Στο παρόν στάδιο, μόνο 6 επιχειρήσεις προβαίνουν σε παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων,	
B5.5	Παρακαλώ καταγράψτε (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)	1	16%
		Μικρές (<50)	5	84%
		Μεσαίες (<250)		
		Μεγάλες (>249)		

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

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

		Σύνολο	Αρ. Επιχ/εών	% Επιχ/εών
			6	100%
B5.6	Οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε	
		Ναι	Οι παράλληλοι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να καταθέτουν αίτηση για καθορισμό της τιμής των προϊόντων. Δεν αναμένεται πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης.	
B5.6α	Εκτίμηση ΔΦ ανά κατηγορία επιχειρήσεων και συνολικά (αν Ναι στη B5.6).	(Απάντηση σε €)		
		Μικρές (1-9)		
		Μικρές (10-49)		
		Μεσαίες (50-249)		
		Σύνολο για ΜΜΕ ⁴ (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,	Στο παρόν στάδιο δεν είναι δυνατό να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τη συμμόρφωση των εταιρειών εφόσον δεν είναι εκ το προτέρων γνωστός ο αριθμός αιτήσεων για άδεια παράλληλης εισαγωγής που θα κατατεθούν μελλοντικά.		

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..

	βάση ποιοτικής προσέγγισης		
B5.7	Έχει επιπτώσεις στα έσοδα ή τις δαπάνες μίας επιχείρησης;	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		Όχι	
B5.8	Έχει επιπτώσεις στις διαδικασίες, το κόστος ή/και τις δυνατότητες για δημιουργία νέας επιχείρησης (start-up) ή για επέκταση των δραστηριοτήτων υφιστάμενης;	Όχι	
B5.9	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;	Όχι	
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;	Όχι	
B5.11	Έχει επιπτώσεις ως προς την ενίσχυση της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και της χρήσης των ΤΠΕ γενικότερα, περιλαμβανομένου για σκοπούς συμμόρφωσης προς τη	Όχι	

	νομοθεσία (digital compliance);		
ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ (SME Test)			
<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>			
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	Δεν αναμένεται αντίκτυπος σε αυτές τις επιχειρήσεις.
III. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στα Δημόσια Οικονομικά και την Οικονομία από την προτεινόμενη νομοθεσία			
B5.13	Αφορά ή/και επιφέρει οποιεσδήποτε αλλαγές στο μακροοικονομικό περιβάλλον της χώρας; <i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β6.1]</i>	Ναι/Όχι	Εξηγείστε
		Όχι	
B5.14	Συνεπάγεται αντίκτυπος στον κρατικό προϋπολογισμό τόσο μεσοπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα;		Δ/Ε
B5.15	Προκύπτει μακροοικονομικός ή/και άλλος αντίκτυπος στην οικονομία και τις προοπτικές οικονομικής ανάπτυξης της χώρας;		Δ/Ε
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	Ναι/Όχι	Εξηγείστε

	δημόσια υπηρεσία; <i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β7.1]</i>		
		Όχι	Δεν αναμένεται επίπτωση στη Δημόσια Υπηρεσία
B6.2	Θα επιφέρει οποιαδήποτε αναδιοργάνωση στη Δημόσια Υπηρεσία;	Όχι	Δεν αναμένεται οποιαδήποτε ανάγκη αναδιοργάνωσης της Δημόσιας Υπηρεσίας.
B6.3	Θα επιφέρει αλλαγές στις υποχρεώσεις, διαδικασίες, διοικητικά καθήκοντα και γενικότερα στο φόρτο εργασίας των επηρεαζόμενων φορέων;	Όχι	Δεν αναμένεται οποιαδήποτε διαφοροποίηση των υφιστάμενων διαδικασιών.
B6.3 α	Εκτίμηση ΔΦ για τη Δημόσια Υπηρεσία (αν Ναι στη Β6.3).	Δ/Ε	
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	Δεν αναμένεται οποιαδήποτε διαφοροποίηση των υφιστάμενων διαδικασιών.	
B7	ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων κοινωνικής πτυχής από την προτεινόμενη νομοθεσία	
B7.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία εμπεριέχει οποιαδήποτε μορφής κοινωνικό αντίκτυπο; <i>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β8.1]</i>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		Όχι	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίκτυπο.
B7.2	Προκύπτει αντίκτυπος στην απασχόληση και στη δομή και λειτουργία της αγοράς εργασίας;	Όχι	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίκτυπο.
B7.3	Επηρεάζει τις συνθήκες	Όχι	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν

	απασχόλησης και εργασίας;		προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.
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	<i>Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.</i>
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;	Όχι	<i>Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.</i>
B7.6	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα ισότητας (μεταξύ φύλων, εθνοκοτήτων, θρησκευτικών ομάδων, ατόμων με αναπηρία, ηλικιακών ομάδων κλπ) και μη διάκρισης;	Όχι	<i>Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.</i>
B7.7	Προκύπτει άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω οικογένειας, κοινότητας κλπ) αντίκτυπος ως προς τα συμφέροντα, δικαιώματα και συνθήκες ζωής των παιδιών;	Όχι	<i>Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.</i>
B7.8	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα εγκληματικότητας και δημόσιας ασφάλειας;	Όχι	<i>Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.</i>
B7.9	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα εδαφικής συνοχής μεταξύ των διαφόρων τύπων περιοχών, όπως αστικά κέντρα, ύπαιθρος, ορεινές, παράκτιες, και προοπτικών ανάπτυξης;	Όχι	<i>Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίτυπο.</i>

B7.1 0	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα διαχείρισης, προστασίας και ασφάλειας προσωπικών δεδομένων (για πολίτες ή/και επιχειρήσεις);	Όχι	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίκτυπο.
B7.1 1	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	Το προτεινόμενο νομοσχέδιο δεν προβλέπεται να υπέχει οποιοδήποτε αντίκτυπο.
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;		
B8.3	Θα επιφέρει αλλαγές στην άμεση χρήση οποιασδήποτε μορφής ενέργειας ή στην παραγωγική / καταναλωτική συμπεριφορά με επακόλουθες μεταβολές στην κατανάλωση ενέργειας;		
B8.4	Θα επιφέρει αλλαγές στο σύστημα μεταφορών ή/και στις ανάγκες μετακίνησης των πολιτών, με επακόλουθες περιβαλλοντικές επιπτώσεις;		

B8.5	Θα επιφέρει αλλαγές ή/και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στην ποιότητα ζωής;		
B8.6	Θα επιφέρει αλλαγές στη διαχείριση των αποβλήτων εκ μέρους των αρμόδιων αρχών, περιλαμβανομένης της παραγωγής ενέργειας από αυτά;		
B8.7	Θα επιφέρει αλλαγές στο δομημένο περιβάλλον, στο αστικό τοπίο, σε περιοχές ή σημεία σημαντικής πολιτιστικής κληρονομιάς κλπ;		
B8.8	Θα έχει επιπτώσεις στην κλιματική αλλαγή ή στις δυνατότητες για μετριασμό ή προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή;		

Γ. ΣΥΝΟΨΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ			
<i>[Το παρόν Τμήμα μπορεί να αξιοποιηθεί για σκοπούς δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της ΑΑ]</i>			
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 αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών	B1-B2	Η προτεινόμενη επιλογή μέσω νομοθετικής ρύθμισης, είναι απαραίτητη προς την επίτευξη του στόχου της.	
2. Διαδικασίες Διαβούλευσης	B3-B4	Η Διαβούλευση έγινε μέσω της ΕΕΦΤ στην οποία συμμετέχουν	

		όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς.	
3. Εκτίμηση οικονομικών επιπτώσεων	B5	Δεν αναμένονται σημαντικές οικονομικές επιπτώσεις.	
4. Εκτίμηση επιπτώσεων στη δημόσια υπηρεσία	B6	Δεν αναμένονται επιπτώσεις στη Δημόσια Υπηρεσία	
5. Εκτίμηση κοινωνικών επιπτώσεων	B7	Δεν αναμένονται κοινωνικές επιπτώσεις.	
6. Εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων	B8		Δ/Ε
7. Εκτίμηση ΔΦ	B5.3, B5.5, B6.3	Δεν αναμένεται σημαντικός ΔΦ/	
8. Ειδική ανάλυση επιπτώσεων για Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις {Σύνοψη SME Test}	B4.5 B5.6 B5.11 B5.12	Δεν αναμένονται σημαντικές επιπτώσεις για ΜΜΕ	

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΡΜΟΔΙΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ	
<i>Επιβεβαιώνεται ότι το περιεχόμενο της πιο πάνω ΑΑ έχει ελεγχθεί και τα αποτελέσματα αυτής επικυρώνονται από τον/η Γενικό/ή Διευθυντή/ρια του Υπουργείου</i>	
Υπογραφή	
Ονοματεπώνυμο	
Τίτλος/Υπουργείο	
Ημερομηνία	

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ SME TEST (όπου εφαρμόζεται)
<i>[Το παρόν Τμήμα συμπληρώνεται από εκπρόσωπο της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test]</i>
<p>Συμπληρώστε βάση σχετικής αξιολόγησης για το επίπεδο/ποιότητα ανάλυσης στην κάθε υπο-ενότητα και συνολικά</p> <p>[Επιλέξτε με V το καταλληλότερο μεταξύ ME – Μη Επαρκής, I- Ικανοποιητική, Π – Πλήρης και επεξηγήστε αν κρίνεται αναγκαίο]</p>

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

	Τηλέφωνο:
Υπογραφή	



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 27/5/2022

Νομοσχέδιο με τίτλο: «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022»

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 706/2022).

1. Το Συμβούλιο αποφάσισε:
 - α) Να εγκρίνει το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022», 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, οποιοσδήποτε 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:
 - α) Η παροχή δυνατότητας στους κατόχους άδειας παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για υποβολή αίτησης για καθορισμό τιμής.



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 27/5/2022

- β) Η εισαγωγή πρόνοιας στο βασικό νόμο ώστε σε περίπτωση κένωσης της θέσης μέλους της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, η θητεία του νέου μέλους να διαρκεί για το υπόλοιπο της θητείας του μέλους στη θέση του οποίου αυτό διορίζεται.

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ