

Αρ. Φακ.: Υ.Υ.12.3.02.4/24

**ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ**

**Θέμα: Νομοσχέδιο με τίτλο: «Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022»**

Σκοπός του Νομοσχεδίου με τίτλο: «Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022» είναι η ίδρυση Ταμείου Συμβουλίου Φαρμακευτικής, στο οποίο κατατίθενται, μεταξύ άλλων, όλα τα τέλη που εισπράττονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, ώστε να καλύπτονται τα έξοδα λειτουργίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικής.

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. 28/7/2022, 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 Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022», για ψήφισή του σε Νόμο.

10 Αυγούστου 2022

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΛΕΥΚΩΣΙΑ

ΓΣ/ΓΣ

ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ: ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ  
ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟ

- Συνοπτικός τίτλος.
- Κεφ. 254  
59 του 1962  
37 του 1967  
16 του 1979  
28 του 1989  
33(Ι) του 1993  
61(Ι) του 1995  
145(Ι) του 2000  
178(Ι) του 2002  
89(Ι) του 2003  
184(Ι) του 2004  
97(Ι) του 2008  
147(Ι) του 2013  
128(Ι) του 2014  
83(Ι) του 2015  
179(Ι) του 2015  
44(Ι) του 2017  
67(Ι) του 2019  
227 του 2020  
111(Ι) του 2020  
199(Ι) του 2021.
1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος»).
- Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.
2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού αυτού:
- ««Ταμείο» σημαίνει το Ταμείο Συμβουλίου Φαρμακευτικής που ιδρύεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3B.».
- Προσθήκη του νέου άρθρου
3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 3Α αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 3B:

3B στο βασικό νόμο.

«Δημιουργία ταμείου Συμβουλίου Φαρμακευτικής.

3B.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής τηρεί δικό του ταμείο με την επωνυμία «Ταμείο Συμβουλίου Φαρμακευτικής», στο οποίο κατατίθενται υποχρεωτικά:

- (α) Όλα τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο ή στους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς·
- (β) κάθε χορηγία και δωρεά που παρέχεται στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής·
- (γ) όλα τα έσοδα που προέρχονται από περιουσιακά στοιχεία του Συμβουλίου Φαρμακευτικής.

(2) Το Ταμείο τελεί υπό την ευθύνη και τη γενική διαχείριση του Συμβουλίου Φαρμακευτικής και ελέγχεται από λογιστή εγκεκριμένο από το Σύνδεσμο Εγκεκριμένων Λογιστών Κύπρου.

(3) Όλα τα έξοδα λειτουργίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικής δύνανται να πληρώνονται από το Ταμείο.».

Έναρξη ισχύος.

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

7

Παράρτημα Β.

**ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**

Σκοπός του παρόντος τροποποιητικού νομοσχεδίου είναι η ίδρυση Ταμείου Συμβουλίου Φαρμακευτικής, στο οποίο κατατίθενται, μεταξύ άλλων, όλα τα τέλη που εισπράττονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία ώστε να καλύπτονται τα έξοδα λειτουργίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικής.



Γιώργος Α. Σαββίδης

Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας

21 Ιουνίου 2022



## ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

### I. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

#### Γενικές Οδηγίες

- ❖ Συμβουλευτείτε τον **Οδηγό Ανάλυσης Αντίκτυπου (ΑΑ)** για σκοπούς διεξαγωγής της ανάλυσης και συμπλήρωσης του παρόντος ερωτηματολογίου ([www.reform.gov.cy](http://www.reform.gov.cy))
- ❖ Επιβεβαιώστε ότι το θέμα δεν εμπίπτει στις περιπτώσεις που εξαιρούνται της διαδικασίας ΑΑ βάση του πιο πάνω Οδηγού ΑΑ
- ❖ Για σχετική βοήθεια / καθοδήγηση απευθυνθείτε στον αρμόδιο για θέματα Έξυπνης Ρύθμισης, Λειτουργό Σύνδεσμο του Υπουργείου σας
- ❖ Για περαιτέρω βοήθεια μπορείτε να απευθύνεστε στο αρμόδιο Γραφείο Υποστήριξης (Help Desk) υπό την Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης – email: [impactassessment@presidency.gov.cy](mailto:impactassessment@presidency.gov.cy)
- ❖ Συμπληρώστε το έντυπο στην ηλεκτρονική του μορφή και αποστείλετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης – email: [impactassessment@presidency.gov.cy](mailto:impactassessment@presidency.gov.cy)
- ❖ Το συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο ερωτηματολόγιο ΑΑ θα πρέπει να συνοδεύει τη νομοθετική πρόταση η οποία υποβάλλεται στη Νομική Υπηρεσία για νομοτεχνικό έλεγχο και παράλληλα να κοινοποιείται στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης. Σε περίπτωση εφαρμογής του 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 ΑΑ και τη σχετική γνωμάτευση της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test, όπου εφαρμόζεται.

<b>ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ</b>		
Τίτλος Προτεινόμενης Νομοθεσίας	<b>Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022</b>	
<b>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ</b>		
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@phs.moh.gov.cy	
	Τηλέφωνο: 22 608 632	
<b>ΤΥΠΟΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ</b>	<b>Επέλεξε (v)</b>	<i>Προσδιορίστε συνοπτικά, τις σημαντικότερες διατάξεις<sup>1</sup> 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	<b>Η εν λόγω ρύθμιση πρέπει να γίνει με τροποποίηση της νομοθεσίας.</b>

<sup>1</sup> 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		
Κωδικοποίηση νομοθεσίας		

<b>ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ</b>		
<b>B1</b>	<b>ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ</b>	<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;	Η Νομική Υπηρεσία την Δημοκρατίας πληροφόρησε το Συμβούλιο Φαρμακευτικής ότι στο εφεξής δεν θα το εκπροσωπεί αναφορικά με αιτήσεις στα κυπριακά Δικαστήρια.
B1.2	Ποιος ο σκοπός της προτεινόμενης νομοθεσίας και τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα από την εφαρμογή της;	<p>Προκύπτει η ανάγκη δημιουργίας ταμείου του Συμβουλίου Φαρμακευτικής ώστε να υφίστανται οι απαραίτητοι πόροι για δαπάνες που δυνατό να προκύψουν. Ανάλογη ρύθμιση υφίσταται και στις νομοθεσίες που ρυθμίζουν το επάγγελμα των ιατρών και των οδοντιάτρων.</p> <p>Εισάγονται οι απαραίτητες πρόνοιες για τη δημιουργία Ταμείου Συμβουλίου Φαρμακευτικής στο οποίο θα κατατίθενται μεταξύ άλλων τα τέλη που εισπράττονται αναφορικά με την υποβολή σε εξετάσεις και την εγγραφή φαρμακοποιών στη Δημοκρατία.</p>
<b>B2</b>	<b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ</b>	<i>Περιγραφή νομοθετικής ή / και άλλης ρύθμισης που έχει εξεταστεί (περιλαμβανομένης της μη ρύθμισης, αν έχει αξιολογηθεί)</i>
B2.1	Πρώτη επιλογή (προτεινόμενη)	Δ/Ε
B2.2	Δεύτερη επιλογή	Δ/Ε
B2.3	Τρίτη επιλογή	Δ/Ε

	...					
B2α	Αιτιολόγηση της προτεινόμενης επιλογής	Για την εν λόγω ρύθμιση θα πρέπει να υπάρχει νομοθετική πρόνοια.				
<b>B3</b>	<b>ΔΙΑΛΟΓΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ</b>	<i>Περιγραφή της διαδικασίας διαβούλευσης με εμπλεκόμενους φορείς του Δημοσίου Τομέα</i>				
B3.1	Έχει πραγματοποιηθεί διάλογος κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με άλλα εμπλεκόμενα υπουργεία/ υπηρεσίες/ τμήματα;	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ναι/Όχι</th> <th>Εξηγήστε</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ΟΧΙ</td> <td>Η προτεινόμενη ρύθμιση δεν αφορά άλλες Υπηρεσίες/Τμήματα της Δημόσιας Υπηρεσίας</td> </tr> </tbody> </table>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε	ΟΧΙ	Η προτεινόμενη ρύθμιση δεν αφορά άλλες Υπηρεσίες/Τμήματα της Δημόσιας Υπηρεσίας
Ναι/Όχι	Εξηγήστε					
ΟΧΙ	Η προτεινόμενη ρύθμιση δεν αφορά άλλες Υπηρεσίες/Τμήματα της Δημόσιας Υπηρεσίας					
B3.2	Σε ποιο στάδιο πραγματοποιήθηκε ο διάλογος, με ποιους φορείς και ποια τα κύρια αποτελέσματά του (συνοπτικά);  <i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i>	Δ/Ε				
<b>B4</b>	<b>ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ</b>	<i>Περιγραφή της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με άλλους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς (Stakeholders)</i>				
B4.1	Έχει πραγματοποιηθεί δημόσια διαβούλευση κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με εκπρόσωπους άλλων εμπλεκόμενων φορέων;	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ναι/Όχι</th> <th>Εξηγήστε</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ΝΑΙ</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε	ΝΑΙ	
Ναι/Όχι	Εξηγήστε					
ΝΑΙ						
B4.2	Σε ποιο/α στάδιο/α πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;	<i>Η διαβούλευση άρχισε μετά την έγκριση του τροποποιητικού νομοσχεδίου από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής και την έγκριση του Υπουργού Υγείας.</i>				
B4.3	Με ποιους φορείς πραγματοποιήθηκε η	<i>Το νομοσχέδιο στάλθηκε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο Υπουργείο Οικονομικών, στις</i>				



	<p>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>	<p>συντεχνίες ΠαΣυΔΥ (περιλαμβανομένης και της κλαδικής των Φαρμακοποιών), ΑΣΔΥΚ και Παγκύπρια Συντεχνία Ισότητα καθώς και στο Παγκύπριο Ιατρικό Σύλλογο.</p> <p>Ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος ενημερώθηκε μέσω του Συμβουλίου Φαρμακευτικής όπου η Πρόεδρος και μέλη συμμετέχουν.</p> <p>Δεν αναμένεται να επηρεάσει ΜΜΕ ή άλλες επιχειρήσεις.</p>	
B4.4	<p>Τι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της διαβούλευσης σε κάθε στάδιο και ποια η χρονική διάρκεια της διαβούλευσης στην κάθε περίπτωση;</p>	<p>Το νομοσχέδιο στάλθηκε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου</p>	
B4.5	<p>Ποια τα κύρια αποτελέσματα της διαβούλευσης;</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	<p>Σε ανταπόκριση της η Παγκύπρια Συντεχνία Ισότητα, συμφωνεί με την ίδρυση ταμείου και ζητά διευκρινήσεις αναφορικά με την πορεία του Ταμείου εν όψει της ίδρυσης της Εθνικής Φαρμακευτικής Αρχής.</p>	
B5	<b>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>	<p>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων οικονομικής φύσης στις διάφορες ομάδες επηρεαζόμενων</p>	
	<p>Έχει εκπονηθεί ειδική οικονομική μελέτη για το αντικείμενο / σκοπό της προτεινόμενης νομοθεσίας;</p> <p><i>[Αν Ναι, να επισυναφθεί]</i></p>	<p>Ναι</p>	<p>Όχι</p> <p>OXI</p>
<p><b>I. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στους πολίτες/νοικοκυριά από την προτεινόμενη νομοθεσία</b></p>			
B5.1	<p>Αφορά ή/και επηρεάζει τους πολίτες/νοικοκυριά;</p> <p><i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.4]</i></p>	<p>Ναι/Όχι</p> <p>OXI</p>	<p>Εξηγήστε</p> <p>Δεν αφορά σε πολίτες/νοικοκυριά</p>
B5.2	<p>Επηρεάζει την οικονομική κατάσταση ή/και την καταναλωτική συμπεριφορά</p>	<p>OXI</p>	<p>Δεν αναμένεται να επηρεασθεί.</p>

	των νοικοκυριών ή των διαφόρων ομάδων πληθυσμού?		
B5.3	Αναμένεται να έχει επίδραση από πλευράς διοικητικού φόρτου και κόστους για συμμόρφωση των πολιτών με αυτήν?	ΟΧΙ	Δεν αναμένεται επίδραση στο ΔΦ και κόστους συμμόρφωσης
B5.3α	Εκτίμηση ΔΦ για τους πολίτες (αν Ναι στη B5.3).		Δ/Ε
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		Δ/Ε
<b>II. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στις επιχειρήσεις<sup>2</sup> από την προτεινόμενη νομοθεσία</b> [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 <sup>3</sup> επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα οι επιχειρήσεις;  [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.13]	Ναι/Όχι	Εξηγήστε
		ΟΧΙ	Αφορά στην κατάθεση τελών που εισπράττονται για την υποβολή σε εξετάσεις για την εγγραφή φαρμακοποιού και την εγγραφή τους στο Μητρώο ώστε να είναι σε θέση να ασκούν το επάγγελμα.

<sup>2</sup> 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.

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

B5.5	Παρακαλώ καταγράψετε (κατά προσέγγιση), τον αριθμό και το αντίστοιχο ποσοστό (%) των επιχειρήσεων στην κάθε κατηγορία βάση μεγέθους που επηρεάζεται από την εν λόγω προτεινόμενη νομοθεσία;	Μικρές (<10) Μικρές (<50) Μεσαίες (<250) Μεγάλες (>249) Σύνολο	Αρ. Επιχ./Επιχ. Αρ. Επιχ./Επιχ. Αρ. Επιχ./Επιχ. Αρ. Επιχ./Επιχ. Αρ. Επιχ./Επιχ. Αρ. Επιχ./Επιχ.	% Επιχ./Επιχ. % Επιχ./Επιχ. % Επιχ./Επιχ. % Επιχ./Επιχ. % Επιχ./Επιχ.
B5.6	Οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;	Ναι/Όχι	Ξηνη/ΐτε (π.χ. διαδικασίες εγγραφής, αδειοδότησης, γνωστοποίησης, υποβολής εκθέσεων κλπ)	
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		

		Μικρομεσαίες (1-249)	Μεγάλες (250+)
B5.6β	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τις επιχειρήσεις και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, λαμβανομένου υπόψη του μεγέθους των επιχειρήσεων, βάση ποιοτικής προσέγγισης		
B5.7	Έχει επιπτώσεις στα έσοδα ή τις δαπάνες μίας επιχείρησης;	Ναι/Όχι	Εξηγείστε (π.χ. πρόσθετες φορολογικές επιβαρύνσεις, τέλη, επιχορηγήσεις)
B5.8	Έχει επιπτώσεις στις διαδικασίες, το κόστος ή/και τις δυνατότητες για δημιουργία νέας επιχείρησης (start-up) ή για επέκταση των δραστηριοτήτων υφιστάμενης;		(π.χ. διαδικασίες εγγραφής εταιρείας, πρόσβαση στη χρηματοδότηση)
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		(π.χ. όρια τιμών, ποσοστώσεις παραγωγής ή πώλησης, περιορισμοί στην προώθηση, απαιτήσεις προσαρμογής, πιστοποίησης κοκ)

<sup>4</sup> 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..

	στην παγκόσμια αγορά;		
B5.10	Έχει επιπτώσεις στις δυνατότητες / ικανότητες των επιχειρήσεων να καινοτομούν ή και να συμμετέχουν σε δραστηριότητες έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης; Αναμένεται η ανάπτυξη ή η προώθηση της ανάπτυξης νέων καινοτόμων μεθόδων, προϊόντων ή και υπηρεσιών από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας;		(π.χ. νομοθεσίες βασισμένες στην επίδοση, τεχνολογικά ουδέτερες κοκ)
B5.11	Έχει επιπτώσεις ως προς την ενίσχυση της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και της χρήσης των ΤΠΕ γενικότερα, περιλαμβανομένου για σκοπούς συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία (digital compliance);		(π.χ. νομοθεσίες για ανάπτυξη ή προώθηση η-υπηρεσιών, νέων πληροφοριακών συστημάτων κοκ)
<b>ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ (SME Test)</b>			
<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 B5.6 ή άλλες δυσανάλογες επιβαρύνσεις βάση απαντήσεων στις B5.7-B5.11 (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.	<b>Ναι/Όχι</b>	<b>Εξηγήστε</b>  (βλέπε παραδείγματα μέτρων μετριασμού στον Οδηγό ΑΑ – SME Test)
<b>III. Εκτίμηση Οικονομικών Επιπτώσεων στα Δημόσια Οικονομικά και την Οικονομία από την προτεινόμενη νομοθεσία</b>			
B5.13	Αφορά ή/και επιφέρει οποιοσδήποτε αλλαγές στο	<b>Ναι/Όχι</b>	<b>Εξηγήστε</b>

	μακροοικονομικό περιβάλλον της χώρας;  <i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B6.1]</i>	<b>OXI</b>	
B5.1 4	Συνεπάγεται <b>αντίκτυπος στον κρατικό προϋπολογισμό</b> τόσο μεσοπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα;	<b>ΝΑΙ</b>	<i>Τα τέλη που εισπράττονταν καταθέτονταν στο Πάγιο Ταμείο της Δημοκρατίας. Με τη δημιουργία Ταμείου, θα καταθέτονται σε λογαριασμό του Συμβουλίου Φαρμακευτικής.</i>
B5.1 5	Προκύπτει <b>μακροοικονομικός</b> ή/και άλλος αντίκτυπος στην οικονομία και τις προοπτικές οικονομικής ανάπτυξης της χώρας;	<b>OXI</b>	
<b>B6</b>	<b>ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ</b>	<i>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων από την προτεινόμενη νομοθεσία στη Δημόσια Υπηρεσία και Διοίκηση</i>	
B6.1	Αφορά ή/και επηρεάζει τη δημόσια υπηρεσία;  <i>[Αν Ναι συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B7.1]</i>	<b>Ναι/Όχι</b>	<b>Εξηγήστε</b>
		<b>OXI</b>	
B6.2	Θα επιφέρει οποιαδήποτε <b>αναδιοργάνωση στη Δημόσια Υπηρεσία;</b>		<i>(π.χ. σύσταση νέου φορέα, αλλαγή στο εργασιακό καθεστώς, αλλαγή/μεταφορά αρμοδιοτήτων, δημιουργία μηχανισμού εφαρμογής και ελέγχου της νομοθεσίας κλπ)</i>
B6.3	Θα επιφέρει αλλαγές στις υποχρεώσεις, διαδικασίες, διοικητικά καθήκοντα και γενικότερα στο φόρτο εργασίας των επηρεαζόμενων φορέων;		<i>(π.χ. στη φύση των εργασιών, στις επιχειρησιακές διαδικασίες, στις λογιστικές υποχρεώσεις, στις υποχρεώσεις πληροφόρησης κοκ)</i>
B6.3 α	Εκτίμηση ΔΦ για τη <b>Δημόσια Υπηρεσία</b> (αν Ναι στη B6.3).	<i>(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)</i>	

B6.3 β	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τη ΔΥ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης					
B7	<b>ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>	<i>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων κοινωνικής πτυχής από την προτεινόμενη νομοθεσία</i>				
B7.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία εμπεριέχει οποιασδήποτε μορφής κοινωνικό αντίκτυπο;  <i>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β8.1]</i>	<table border="1"> <tr> <td>Ναι/Όχι</td> <td>Εξηγήστε</td> </tr> <tr> <td><b>ΟΧΙ</b></td> <td></td> </tr> </table>	Ναι/Όχι	Εξηγήστε	<b>ΟΧΙ</b>	
Ναι/Όχι	Εξηγήστε					
<b>ΟΧΙ</b>						
B7.2	Προκύπτει αντίκτυπος στην απασχόληση και στη δομή και λειτουργία της αγοράς εργασίας;	<i>(π.χ. ζήτηση / προσφορά, κινητικότητα, δημόσιος / ιδιωτικός τομέας, ηλικιακή κατανομή, ειδικές ομάδες εργαζομένων, ρόλος συντεχνιών, εργοδότες)</i>				
B7.3	Επηρεάζει τις συνθήκες απασχόλησης και εργασίας;	<i>(π.χ. ωράριο, μισθοί, εργασιακή ασφάλεια και ικανοποίηση, υγεία και ασφάλεια, ευκαιρίες επαγγελματικής ανέλιξης, κατάρτισης / επιμόρφωσης κοκ)</i>				
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;	<i>(π.χ. συνάφεια με το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, το Σύνταγμα της ΚΔ κοκ)</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	<i>(π.χ. πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας και πρόνοιας)</i>				

	πρόνοιας;		
B7.6	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα ισότητας (μεταξύ φύλων, εθνικοτήτων, θρησκευτικών ομάδων, ατόμων με αναπηρία, ηλικιακών ομάδων κλπ) και μη διάκρισης;		(π.χ. στους τομείς της εκπαίδευσης, της εργασίας, της πρόσβασης στη χρηματοδότηση)
B7.7	Προκύπτει άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω οικογένειας, κοινότητας κλπ) αντίκτυπος ως προς τα συμφέροντα, δικαιώματα και συνθήκες ζωής των παιδιών;		(π.χ. σε συνάφεια με Σύμβαση ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού)
B7.8	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα εγκληματικότητας και δημόσιας ασφάλειας;		(π.χ. τάση πολιτών, επίπεδα ελέγχου, ποινές, συστήματα ασφάλειας, υπηρεσίες / μηχανισμοί εκτάκτου ανάγκης κοκ)
B7.9	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα εδαφικής συνοχής μεταξύ των διαφόρων τύπων περιοχών, όπως αστικά κέντρα, ύπαιθρος, ορεινές, παράκτιες, και προοπτικών ανάπτυξης;		(π.χ. διαθεσιμότητα και πρόσβαση σε βασικές υπηρεσίες όπως εκπαίδευσης, υγείας, φροντίδας κλπ, ευκαιρίες απασχόλησης, προώθηση επενδύσεων, χρηματοδότηση της ανάπτυξης κοκ)
B7.10	Προκύπτει αντίκτυπος σε θέματα διαχείρισης, προστασίας και ασφάλειας προσωπικών δεδομένων (για πολίτες ή/και επιχειρήσεις);		(π.χ. νομοθεσία για εισαγωγή και χρήση η-υπογραφής, η-αυθεντικοποίησης κοκ)
B7.11	Προκύπτει αντίκτυπος σε ότι αφορά το επίπεδο και την αποτελεσματικότητα του εκπαιδευτικού συστήματος, στην ανάπτυξη πολιτιστικής κουλτούρας ή και στην κοινωνική συνοχή και ενσωμάτωση των νέων;		(π.χ. ανάπτυξη γνώσεων και δεξιοτήτων, επαγγελματικού προσανατολισμού κοκ)
B8	<b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>	<b>Εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων από την</b>	



		προτεινόμενη νομοθεσία στο περιβάλλον και στην περιβαλλοντική συμπεριφορά	
		Ναι/Όχι	Εξηγήστε
B8.1	<p>Η προτεινόμενη νομοθεσία εμπεριέχει οποιασδήποτε μορφής περιβαλλοντικό αντίκτυπο;</p> <p><i>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά και συνεχίστε, αν Όχι προχωρήστε στην Ενότητα Γ]</i></p>	ΟΧΙ	
B8.2	Θα επιφέρει αλλαγές στη χρήση των φυσικών πόρων;	ΟΧΙ	
B8.3	Θα επιφέρει αλλαγές στην άμεση χρήση οποιασδήποτε μορφής ενέργειας ή στην παραγωγική / καταναλωτική συμπεριφορά με επακόλουθες μεταβολές στην κατανάλωση ενέργειας;	ΟΧΙ	
B8.4	Θα επιφέρει αλλαγές στο σύστημα μεταφορών ή/και στις ανάγκες μετακίνησης των πολιτών, με επακόλουθες περιβαλλοντικές επιπτώσεις;	ΟΧΙ	
B8.5	Θα επιφέρει αλλαγές ή/και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στην ποιότητα ζωής;	ΟΧΙ	
B8.6	Θα επιφέρει αλλαγές στη διαχείριση των αποβλήτων εκ μέρους των αρμόδιων αρχών, περιλαμβανομένης της παραγωγής ενέργειας από αυτά;	ΟΧΙ	
B8.7	Θα επιφέρει αλλαγές στο δομημένο περιβάλλον, στο αστικό τοπίο, σε περιοχές ή σημεία σημαντικής πολιτιστικής κληρονομιάς κλπ;	ΟΧΙ	

B8.8	Θα έχει επιπτώσεις στην κλιματική αλλαγή ή στις δυνατότητες για μετριασμό ή προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή;	οχι	
------	---	-----	--

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 ΠΡΟΤΟΒΟΥΛΙΑΣ			
Ενότητες ΑΑ	Σχετικές ερωτήσεις	Συνοπτικά τα κύρια αποτελέσματα της ανάλυσης (πλεονεκτήματα έναντι ενοτήτων)	Δ/Ε
1. Αναγκαιότητα πρότασης και αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών	B1-B2	Η προτεινόμενη ρύθμιση πρέπει να γίνει με τροποποίηση της νομοθεσίας.	
2. Διαδικασίες Διαβούλευσης	B3-B4	Η διαδικασία διαβούλευσης έχει ολοκληρωθεί.	
3. Εκτίμηση οικονομικών επιπτώσεων	B5	Δεν αναμένονται.	
4. Εκτίμηση επιπτώσεων στη δημόσια υπηρεσία	B6	Δεν αναμένονται.	
5. Εκτίμηση κοινωνικών επιπτώσεων	B7	Δεν αναμένονται.	
6. Εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων	B8		Δ/Ε
7. Εκτίμηση ΔΦ	B5.3, B5.6, B5.3	Δεν αναμένεται.	
8. Ειδική ανάλυση επιπτώσεων για Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις	B4.5, B5.6, B5.11	Δεν αναμένεται.	

{Σύνοψη SME Test}	B5.12	
-------------------	-------	--

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

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ SME TEST (όπου εφαρμόζεται)					
[Το παρόν Τμήμα συμπληρώνεται από εκπρόσωπο της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test]					
Συμπληρώστε βάση σχετικής αξιολόγησης για το επίπεδο/ποιότητα ανάλυσης στην κάθε υπο-ενότητα και συνολικά [Επιλέξτε με Ν το καταλληλότερο μεταξύ ΜΕ – Μη Επαρκής, Ι- Ικανοποιητική, Π – Πλήρης και επεξηγήστε αν κρίνεται αναγκαίο]					
Ενότητα				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					
<b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ SME TEST</b>					
Ημερομηνία παραλαβής του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου					
Ημερομηνία ολοκλήρωσης ελέγχου SME Test					
<b>ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ</b>					
Συστάσεις προς το αρμόδιο Υπουργείο:					
Επισημάνσεις προς το Υπουργικό Συμβούλιο:					
<b>ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ</b>					
Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπου Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test	Όνομα:				
	Email:				
	Τηλέφωνο:				
Υπογραφή					



## ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

### Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 28/7/2022

Νομοσχέδιο με τίτλο: «Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022»

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 1008/2022).

Το Συμβούλιο αποφάσισε:

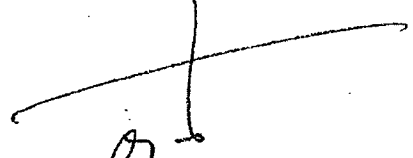
α) Να εγκρίνει το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022», αντίγραφο του οποίου επισυνάπτεται στην Πρόταση, ως Παράρτημα Α.

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 η ίδρυση Ταμείου Συμβουλίου Φαρμακευτικής, στο οποίο κατατίθενται, μεταξύ άλλων, όλα τα τέλη που εισπράττονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, ώστε να καλύπτονται τα έξοδα λειτουργίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικής.

  
Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ