

**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:

<p>Προοίμιο.</p> <p>Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ L 118. 20.04.2022, σ. 4.</p>	<p>Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.»</p>
<p>Συνοπτικός τίτλος.</p> <p>70(I) του 2001 83(I) του 2002 35(I) του 2004 78(I) του 2004 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</p>	<p>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 οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2022.</p>

146(I) του 2013  
 114(I) του 2014  
 142(I) του 2017  
 54(I) του 2018  
 2(I) του 2019  
 3(I) του 2019  
 156(I) του 2020.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου. 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου όρου και του ορισμού του:

««Οδηγία (ΕΕ) 2022/642» σημαίνει την Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.».

Τροποποίηση του άρθρου 7 του βασικού νόμου. 3. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (ιε) αυτού της τελείας με κόμμα και με την προσθήκη αμέσως μετά των ακόλουθων νέων παραγράφων (ιστ) και (ιζ):

«(ιστ) Έως τις 20 Μαΐου 2022, να συντάσσει, κοινοποιεί στην Επιτροπή και δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν υποβάλει ή προτίθενται να υποβάλουν αίτηση για υπαγωγή στις παρεκκλίσεις που θεσπίζονται στην Οδηγία (ΕΕ) 2022/642,

(ιζ) να μεριμνά για την επικαιροποίηση και την ανεξάρτητη διαχείριση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο (ιστ), τουλάχιστον ανά εξάμηνο.».

Τροποποίηση του 4. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση

άρθρου 10 του  
βασικού νόμου.

στο τέλος της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) αυτού της τελείας με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη αμέσως μετά των ακόλουθων επιφυλάξεων:

«Νοείται ότι, ως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να χορηγεί άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία που περιγράφεται στα άρθρα 26, 27, 28, 29, 29Α, 29Β, 29Γ, 30 και 30Β, σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Νοείται περαιτέρω ότι, ως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να παρατείνει τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν ήδη χορηγηθεί πριν από τις 20 Απριλίου 2022 σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

Νοείται έτι περαιτέρω ότι, οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται ή παρατείνονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων σύμφωνα με την πρώτη και τη δεύτερη επιφύλαξη παύουν να ισχύουν το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2026.».

Τροποποίηση του  
άρθρου 13Α του  
βασικού νόμου.

5. Το άρθρο 13Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (8) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (9) έως (14):

«(9) Κατά παρέκκλιση των εδαφίων (1) έως (8), έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, ελλείψει άδειας κυκλοφορίας ή εκκρεμούσης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, για λόγους δημόσιας υγείας, να χορηγεί ειδική άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία για φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(10) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται επίσης να διατηρεί σε ισχύ ή, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, να παρατείνει ειδικές άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τα εδάφια (1) έως (8) πριν από τις 20 Απριλίου 2022 με τις οποίες επιτρέπεται η διάθεση στη Δημοκρατία φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(11) Οι άδειες που χορηγούνται, παρατείνονται ή διατηρούνται σε ισχύ δυνάμει των εδαφίων (9) και (10) δεν είναι έγκυρες μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

(12) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να χορηγεί ειδικές άδειες κυκλοφορίας όπως ορίζεται στα εδάφια (9), (10) και (11) σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(13) Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων χορηγεί ή παρατείνει μια ειδική άδεια κυκλοφορίας όπως ορίζεται στα εδάφια (9), (10) και (11), διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Νόμου.

(14) Πριν χορηγήσει ειδική άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των εδαφίων (9), (10) και (11), το Συμβούλιο Φαρμάκων:

(α) Ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας σχετικά με την πρόταση χορήγησης ειδικής άδειας κυκλοφορίας ή παράτασης ειδικής άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος άρθρου για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν,

(β) δύνανται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου να υποβάλει τις σχετικές

πληροφορίες για την άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.».

Τροποποίηση του άρθρου 14 του βασικού νόμου.

6. Το άρθρο 14 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση αμέσως μετά το εδάφιο (5) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (6):

«(6) Οι παρεκκλίσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2α και 2β, στο άρθρο 18α, στο άρθρο 20 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 40 παράγραφοι 1α και 3α, στο άρθρο 48 παράγραφος 3, στο άρθρο 104 παράγραφος 3α και στο άρθρο 126γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ δεν επηρεάζουν τις υποχρεώσεις του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να μεριμνά για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά της Δημοκρατίας όπως ορίζονται στο Νόμο.».

Τροποποίηση του άρθρου 39 του βασικού νόμου.

7. Το άρθρο 39 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (4), (5) και (6):

«(4) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων επιτρέπει την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης που διαθέτουν τη σχετική άδεια σύμφωνα με το εδάφιο (1) του άρθρου 82, οι οποίοι δεν διαθέτουν σχετική άδεια παρασκευής, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν υποβληθεί σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας είτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο (γ) του

άρθρου 45, είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας σε συμμόρφωση με το εδάφιο (1) του άρθρου 40,

- (β) τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν υποβληθεί σε διαδικασία αποδέσμευσης παρτίδας από ειδικευμένο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με τις παραγράφους (α) και (δ) του άρθρου 45 και τα εδάφια (1) και (2) άρθρου 46 ή, για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια από το Συμβούλιο Φαρμάκων, από ειδικευμένο πρόσωπο σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται στις παραγράφους (α) και (δ) του άρθρου 45 και τα εδάφια (1) και (2) άρθρου 46, του Νόμου,
- (γ) η άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το Νόμο από το Συμβούλιο Φαρμάκων ή από την Επιτροπή,
- (δ) τα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται αποκλειστικά σε ασθενείς ή τελικούς καταναλωτές στη Δημοκρατία,
- (ε) τα φαρμακευτικά προϊόντα διαθέτουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35.

(5) Οι διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 84 δεν εφαρμόζονται για εισαγωγές που πληρούν τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (4).

(6) Για τις παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων που εξάγονται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας από

τη Δημοκρατία και ακολούθως εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία ή, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, στη Δημοκρατία, δεν απαιτείται η διεξαγωγή των ελέγχων κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του άρθρου 45 του Νόμου και στο εδάφιο (1) του άρθρου 46, εφόσον οι εν λόγω παρτίδες έχουν υποβληθεί σε αυτούς τους ελέγχους σε κράτος μέλος πριν από την εξαγωγή τους σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας και εφόσον συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται εδάφιο (2) του άρθρου 46.».

Τροποποίηση του άρθρου 46 του βασικού νόμου. 8. Το άρθρο 46 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (4):

«(4) Όσον αφορά τις δοκιμές στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο (ιστ) του άρθρου 7, εκτός των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να κρίνει ότι υπάρχει δικαιολογημένη περίπτωση κατά την έννοια του εδαφίου (10) του άρθρου 40, χωρίς διενέργεια εκτίμησης για κάθε περίπτωση χωριστά, υπό την προϋπόθεση ότι:

(α) Κάθε παρτίδα των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων αποδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται στις παραγράφους (α), (γ) και (δ) του άρθρου 45 και στα εδάφια (1), (2) και (3) του άρθρου 46,

- (β) η επιχείρηση που έχει οριστεί ως ο τρίτος στον οποίο ανατίθεται η διεξαγωγή δοκιμών στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου, μεταξύ άλλων με τη διενέργεια επιτόπιων ελέγχων, και
- (γ) στην περίπτωση όπου η αποδέσμευση παρτίδας πραγματοποιείται από ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δηλώνει ότι δεν διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 20ή Απριλίου 2022.».

Τροποποίηση του άρθρου 47Α του βασικού νόμου. 9. Το άρθρο 47Α του βασικού νόμου, τροποποιείται με την αντικατάσταση της τελείας αμέσως μετά τον αριθμό «40» με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη της ακόλουθης επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων επιτρέπει την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας χωρίς μια τέτοια άδεια, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται Δημοκρατία έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση για αποδέσμευση παρτίδας είτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 47B είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στην παράγραφο (β) του εδαφίου



(1) του άρθρου 47B,

(β) τα δοκιμαζόμενα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στη Δημοκρατία.».

Έναρξη ισχύος. 2. Ο παρών Νόμος τίθεται σε εφαρμογή από την 1η Ιανουαρίου 2022.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
Γραφείο Γραμματέα

ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑΣ

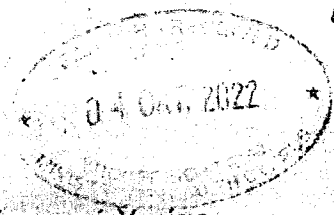
ΗΜΕΡ. ΛΗΨΗΣ: 3/10/22

Αρ. Φακ.: Υ.Σ. 05.05.008  
Αρ. Τηλ.: 22602844  
Αρ. Φαξ.: 22663492  
E-mail: [ttsiolas@cm.gov.cy](mailto:ttsiolas@cm.gov.cy)

4/10/22  
ΜΕ ΤΟ ΧΕΙΡ

ΠΛΥ/μα Ε. Μαυρομάργου

30 Σεπτεμβρίου 2022



Υπουργό Υγείας,

HK  
3/10/22

**Θέμα: Προσχέδιο Απόφασης με τίτλο: «Νόμοσχέδιο με τίτλο: «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022».**

Επιθυμώ να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και να σας διαβιβάσω, συνημμένα, Προσχέδιο της σχετικής Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου, η οποία λήφθηκε στη Συνεδρία του ημερ. 30.9.2022, για τις δικές σας ενέργειες.

15 -  
.....  
.....  
.....  
.....

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Κοιν.: Γενική Διευθύντρια Υπουργείου Υγείας.

ΣΓ/μ/επιστολή/προς Υπ.Υγ.

## ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

### Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 30/9/2022

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

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 1255/2022).

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 Ι.
  - 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 εναρμόνιση με την Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση,



## ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

### Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 30/9/2022

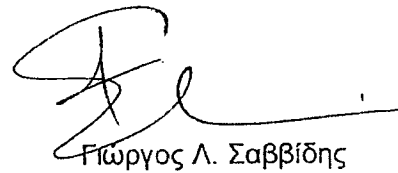
τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια  
Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Σκοπός του παρόντος τροποποιητικού νομοσχεδίου είναι η εναρμόνιση με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.».



Φίωργος Α. Σαββίδης

Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας

6 Σεπτεμβρίου 2022



## ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

### II. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΕ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

#### Γενικές Οδηγίες

- ❖ Συμβουλευτείτε τον **Οδηγό Ανάλυσης Αντίκτυπου (AA)** 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 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](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)

*Υπό εξέταση η δυνατότητα ανάπτυξης ηλεκτρονικού εργαλείου για online συμπλήρωση και υποβολή του ερωτηματολογίου*

- ❖ 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.

<b>ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ</b>	
<p>Τίτλος Προτεινόμενης Νομοθεσίας</p> <p><i>Σημ.: Σε περίπτωση που δεν εξυπακούεται να καταγραφεί και ο τίτλος της σχετικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας</i></p>	<p><b>Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022</b></p> <p>Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.»</p>
<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@pms.moh.gov.cy
	Τηλέφωνο: 22 608 632
<b>ΤΥΠΟΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ</b>	<p>Επέλεξε (V)</p> <p>Προσδιορίστε συνοπτικά τις σημαντικότερες διατάξεις της νέας νομοθεσίας ή, κατά περίπτωση, τις κύριες διατάξεις που τροποποιούνται.</p>

<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.

		αντικαθίστανται κωδικοποιούνται <sup>2</sup>	καταργούνται ή
Νέα νομοθεσία			
Κατάργηση (πλήρης) υφιστάμενης νομοθεσίας			
Τροποποίηση / αντικατάσταση / εκσυγχρονισμός / κατάργηση προνοιών υφιστάμενης νομοθεσίας	ν	Εισάγονται μεταβατικές διατάξεις ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων από το Ηνωμένο Βασίλειο μετά την αποχώρηση του από την ΕΕ.	
Κωδικοποίηση υφιστάμενης νομοθεσίας			
<b>ΥΙΟΘΕΤΗΣΗ / ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ</b>		<b>Παρακαλώ εξηγήστε</b>	
Πότε λήγει η προθεσμία υιοθέτησης της Οδηγίας;	Η προθεσμία για υιοθέτηση της Οδηγίας είναι 4 μήνες μετά την δημοσίευση της στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ (20.04.2022) δηλαδή έως τις 20.07.2022.		
Να επισημανθούν τυχόν προβλήματα / εμπόδια για έγκαιρη εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας και τυχόν συνέπειες από τη μη έγκαιρη υιοθέτηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας.	Δεν αναμένεται οποιοδήποτε πρόβλημα. Ωστόσο, λόγω του σχετικά στενού χρονοδιαγράμματος για την υιοθέτηση της (Ιούλιος; 2022), οι διαδικασία έναρμόνισης θα πρέπει να επισπευσθεί.		
Εκκρεμούν τυχόν νομικά μέτρα εναντίον της Κυπριακής Δημοκρατίας σε σχέση με την υπό αναφορά ευρωπαϊκή νομοθεσία; Παρακαλώ εξηγήστε και επισυνάψτε τυχόν σχετική	Όχι		

<sup>2</sup> Σε περίπτωση εναρμονιστικής με το ευρωπαϊκό δίκαιο νομοθεσίας πρέπει να υποβάλλεται συγκριτικός πίνακας αντιστοιχίας των προνοιών της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των αντίστοιχων στο προτεινόμενο νομοσχέδιο



αλληλογραφία (EU Pilot).	
--------------------------	--

<b>ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ</b>		
B1	<b>ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ</b>	<i>Περιγραφή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στην εναρμόνιση με την οποία στοχεύει η προτεινόμενη ρύθμιση (να περιληφθούν σχετικοί ηλεκτρονικοί σύνδεσμοι τάσο για την ευρωπαϊκή νομοθεσία όσο και για την ΑΑ σε επίπεδο ΕΕ, αν υπάρχει)</i>
B1.1	Αντικείμενο / στόχευση νομοθεσίας	Σκοπός της νομοθεσίας είναι να δώσει μεταβατική περίοδο στην προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων σε χώρες που είναι παραδοσιακά εξαρτώμενες από την αγορά του ΗΒ (Κύπρος, Μάλτα, Βόρεια Ιρλανδία) για τις οποίες μετά την έξοδο του ΗΒ από την ΕΕ προκύπτουν δυσχέρειες στην προμήθεια λόγω της παύσης εφαρμογής της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας στο ΗΒ.
B1.2	Έχει διεξαχθεί Ανάλυση Αντίκτυπου για τη νομοθεσία σε επίπεδο ΕΕ και ποια τα κύρια συμπεράσματά της?	Λόγω του επείγοντος του θέματος, ο Επιτροπή δεν έχει συνάξει Ανάλυση Αντίκτυπου.
B2	<b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ</b>	<i>Περιγραφή νομοθετικής ή/και άλλης ρύθμισης που έχει εξεταστεί για τον ίδιο σκοπό, αν εφαρμόζεται</i>
B2.1	Πρώτη επιλογή (προτεινόμενη)	Δ/Ε
B2.2	Δεύτερη επιλογή	Δ/Ε
B2.3	Τρίτη επιλογή	Δ/Ε

...	...	Δ/Ε/		
B2α	Αιτιολόγηση της προτεινόμενης επιλογής	Λόγω του έχει εκδοθεί κοινοτική Οδηγία, είναι απαραίτητο όπως αυτή υιοθετηθεί στην Εθνική νομοθεσία.		
B3	<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"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>ΟΧΙ</b></td> <td>Το ζήτημα δεν αφορά άλλες Υπηρεσίες ή Τμήματα της Δημόσιας Υπηρεσίας.</td> </tr> </table>	<b>ΟΧΙ</b>	Το ζήτημα δεν αφορά άλλες Υπηρεσίες ή Τμήματα της Δημόσιας Υπηρεσίας.
<b>ΟΧΙ</b>	Το ζήτημα δεν αφορά άλλες Υπηρεσίες ή 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>	Δεν εφαρμόζεται.		
B4	<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"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>ΟΧΙ</b></td> <td>Λόγω του επείγοντος του θέματος καθώς και των σχετικά στενών χρονοδιαγραμμάτων για την υιοθέτηση της Οδηγίας, δεν έγινε δημόσια διαβούλευση. Ωστόσο, κρίνεται ότι η υιοθέτηση της Οδηγίας θα διευκολύνει σημαντικά τους φορείς που εισάγουν φαρμακευτικά προϊόντα από το ΗΒ και συνακόλουθα, θα απαμβλύνει τυχόν προβλήματα επάρκειας.</td> </tr> </table>	<b>ΟΧΙ</b>	Λόγω του επείγοντος του θέματος καθώς και των σχετικά στενών χρονοδιαγραμμάτων για την υιοθέτηση της Οδηγίας, δεν έγινε δημόσια διαβούλευση. Ωστόσο, κρίνεται ότι η υιοθέτηση της Οδηγίας θα διευκολύνει σημαντικά τους φορείς που εισάγουν φαρμακευτικά προϊόντα από το ΗΒ και συνακόλουθα, θα απαμβλύνει τυχόν προβλήματα επάρκειας.
<b>ΟΧΙ</b>	Λόγω του επείγοντος του θέματος καθώς και των σχετικά στενών χρονοδιαγραμμάτων για την υιοθέτηση της Οδηγίας, δεν έγινε δημόσια διαβούλευση. Ωστόσο, κρίνεται ότι η υιοθέτηση της Οδηγίας θα διευκολύνει σημαντικά τους φορείς που εισάγουν φαρμακευτικά προϊόντα από το ΗΒ και συνακόλουθα, θα απαμβλύνει τυχόν προβλήματα επάρκειας.			
B4.2	Σε ποιο/α στάδιο/α	Δ/Ε		

	πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;	
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 σε διαδικασίες διαβούλευσης οι εκπρόσωποι της επιχειρηματικής κοινότητας και κυρίως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (SME Test)</p>	Δ/Ε/ (βλ. Β.4.1)
B4.4	Τι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δημόσιας διαβούλευσης σε κάθε στάδιο και ποια η χρονική διάρκεια της διαβούλευσης στην κάθε περίπτωση;	Δ/Ε
B4.5	<p>Ποια τα κύρια αποτελέσματα της διαβούλευσης;</p> <p><i>[Παρακαλώ επισυνάψετε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i></p>	Δ/Ε
B5	<b>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>	<i>[Σε περίπτωση τυχόν επιστάσεων για τις επιχειρήσεις να επισημανθεί αν αυτές αναμένεται να είναι σημαντικές και δυσανάλογα βαρύτερες για τις Μικρομεσαίες και κυρίως για τις Πολύ Μικρές ή και Μικρές επιχειρήσεις (SME Test)]</i>
	Έχει εκπονηθεί ειδική οικονομική μελέτη για το αντικείμενο / σκοπό της προτεινόμενης νομοθεσίας;	Ναι / Όχι
	<i>[Αν Ναι, να επισυναφθεί]</i>	✓
B5.1	Από την εφαρμογή της	Ναι/ Όχι / Εξαρτάται

	<p>προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός οικονομικός αντίκτυπος για τους πολίτες / νοικοκυριά, τις επιχειρήσεις ή αντίκτυπος στο μακροοικονομικό περιβάλλον της χώρας?</p> <p>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β6]</p>	ΟΧΙ				Δεν αναμένεται οποιοσδήποτε σημαντικός οικονομικός αντίκτυπος.
B5.2	<p>Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τους πολίτες μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;</p> <p>[Αν Ναι δώστε εκτίμηση κόστους και εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση Β5.4]</p>	ΟΧΙ				Δεν αναμένεται σημαντική αύξηση ΔΦ ή/και κόστος συμμόρφωσης.
B5.3	<p>Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης</p>	Βλ. 5.2.				
B5.4	<p>ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ<sup>3</sup> (SME Test)</p>	Πολύ Μικρές (1-9)	Μικρές (10-49)	Μεσαίες (50-249)	Μεγάλες (250+)	
B5.4α	<p>Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις μέσω</p>	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	

<sup>3</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..

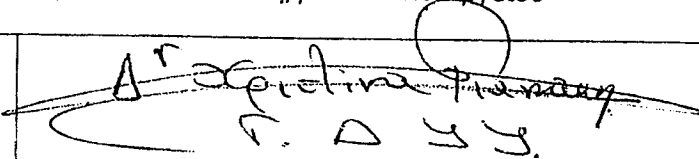
	<p>πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;</p> <p>[Απαντήστε Ναι/Όχι για κάθε κατηγορία. Αν Όχι σε όλες προχωρήστε στην ερώτηση B5.6]</p>				
B5.4β	Πληθυσμός επιχειρήσεων που επηρεάζονται (αν Ναι στη B5.4α)				
B5.4γ	Εκτίμηση ΔΦ για κάθε κατηγορία (αν Ναι στη B5.4α)	(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)			
B5.4δ	<p>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</p>				
<b>ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ (SME Test)</b>		<p><i>Να απαντηθεί αν Ναι στη B5.4α για Μικρές και Πολύ Μικρές επιχειρήσεις (δεν εξαιρούνται) και προκύπτει σημαντικός και δυσανάλογος ΔΦ βάση εκτιμήσεων στη B5.4γ ή B5.4δ ή άλλη δυσανάλογη επιβάρυνση μεταξύ επιχειρήσεων βάση της B5.1 (να διευκρινιστεί πιο κάτω)</i></p>			
B5.5	<p>Έχουν αξιολογηθεί/προωθούνται μέτρα μετριασμού του αντίκτυπου ή αντισταθμιστικά μέτρα για τις μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις; Αν Ναι, ποια είναι αυτά και γιατί; Αν Όχι, να αιτιολογηθεί.</p>	<p>Δεν κρίνεται ότι απαιτούνται αντισταθμιστικά μέτρα για μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις.</p>			
B6	<b>ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ</b>				

B6.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός αντίκτυπος ως προς τη δομή, οργάνωση και λειτουργία της δημόσιας υπηρεσίας?  [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B7]	Ναι / Όχι	Εξηγήστε
		OXI	
B6.2	Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ για τη δημόσια υπηρεσία μέσω πρόσθετων διαδικασιών;  [Αν Ναι δώστε εκτίμηση κόστους και εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B7]		(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)
B6.3	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης		
B7	<b>ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>		
B7.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός κοινωνικός αντίκτυπος?  [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B8]	Ναι / Όχι	Εξηγήστε
		Ναι	Αναμένεται να διασφαλισθεί η επάρκεια φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από το ΗΒ.
B8	<b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>		
B8.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός περιβαλλοντικός αντίκτυπος?	Ναι / Όχι	Εξηγήστε
		OXI	

	[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην Ενότητα Γ]			
B9	ΕΠΙΧΡΥΣΩΣΗ" ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ (Gold-Plating)	Να απαντηθεί στη βάση σύγκρισης της νομοθετικής πρότασης που προωθείται με το περιεχόμενο της νομοθεσίας όπως αυτή έχει εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ		
B9.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία περιλαμβάνει πρόνοιες πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας; Αν Ναι, ποιες είναι αυτές και γιατί;			
B9.2	Εκτίμηση τυχόν πρόσθετου ΔΦ που προκύπτει ως αποτέλεσμα των πρόσθετων προνοιών (Αν Ναι στη Β9.1)	Πολίτες	Επιχειρήσεις	Δημόσια Υπηρεσία

Γ. ΣΥΝΟΨΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ			
Ποιο τμήμα μπορεί να αξιοποιηθεί για σκοπούς δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της ΑΑ?			
Συμπληρώστε βάση των απαντήσεων που έχουν δοθεί στις σχετικές ερωτήσεις πιο πάνω			
ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΕ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ			
1. Αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών		Η Οδηγία πρέπει να μεταφερθεί στην εθνική νομοθεσία.	
2. Διαδικασίες Διαβούλευσης		Λόγω του επείγοντος του θέματος και του στενού χρονοδιαγράμματος υιοθέτησης δεν έγινε δημόσια διαβούλευση.	
3. Καταγραφή βασικών οικονομικών, κοινωνικών ή/και περιβαλλοντικών επιπτώσεων		Δεν αναμένονται οικονομικές, κοινωνικές ή περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Η Οδηγία αναμένεται να διασφαλίσει την επάρκεια φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από το ΗΒ.	
4. Εκτίμηση ΔΦ		Δεν αναμένεται οποιοσδήποτε πρόσθετος ΔΦ.	

5. Ειδική ανάλυση επιπτώσεων για Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις {Σύνοψη SME Test}		Δεν αναμένεται επίπτωση σε ΜΜΕ.	
6. Εκτίμηση «Επιχρύσωσης» νομοθεσίας (gold plating)			Δ/Ε

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΡΜΟΔΙΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ	
Επιβεβαιώνεται ότι το περιεχόμενο της πιο πάνω ΑΑ έχει ελεγχθεί και τα αποτελέσματα αυτής επικυρώνονται από τον/η Γενικό Διευθυντή/ρια του Υπουργείου	
Υπογραφή	
Όνοματεπώνυμο	
Τίτλος/Υπουργείο	
Ημερομηνία	26/05/2022

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ SME TEST (όπου εφαρμόζεται)					
[Το παρόν Τμήμα συμπληρώνεται από εκπρόσωπο της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test]					
<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>					
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)					
<b>Συνολική Αξιολόγηση του SME Test</b>					
<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					

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2022/642	Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022	
Άρθρο Οδηγίας	Άρθρο Νόμου	Σχόλια
1 [άρθρο 13(1) της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ]	Προσθήκη επιφύλαξης στο εδάφιο (1) του άρθρου 47Α	Αν και το άρθρο 47Α έχει καταργηθεί με το Ν. 156(Ι) του 2020, εξακολουθεί να βρίσκεται σε ισχύ σύμφωνα με τις μεταβατικές περιόδους που προβλέπονται στο άρθρο 15 αυτού.
2(1) (άρθρο 5α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Δεν απαιτείται μεταφορά	Αφορά σε υποχρέωση του Ηνωμένου Βασιλείου (ΗΒ) σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία (ΒΙ).
2(2) (άρθρο 8 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	άρθρο 10(2) Προσθήκη πρώτης και δεύτερης και τρίτης επιφύλαξης του εδαφίου (2) του άρθρου 10	
2(3) (άρθρο 18α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Δεν απαιτείται μεταφορά	Αφορά σε υποχρέωση του Ηνωμένου Βασιλείου (ΗΒ) σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία (ΒΙ).
2(4) (άρθρο 20 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Άρθρο 46(4) [Προσθήκη νέο εδαφίου (4)]	
2(5) (άρθρο 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Άρθρο 39(4), (5) και (6) [Προσθήκη νέων εδαφίων(4), (5) και (6)]	
2(6) (άρθρο 48 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Δεν απαιτείται μεταφορά	Αφορά σε υποχρέωση του Ηνωμένου Βασιλείου (ΗΒ) σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία (ΒΙ).
2(7) [άρθρο 104(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ]	Δεν απαιτείται μεταφορά	Αφορά σε υποχρέωση του Ηνωμένου Βασιλείου (ΗΒ) σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία (ΒΙ).

2(8) (Άρθρο 111γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Δεν απαιτείται μεταφορά	Αφορά σε υποχρεώσεις της Επιτροπής
2(9) (Άρθρο 121α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Δεν απαιτείται μεταφορά	Αφορά σε υποχρεώσεις της Επιτροπής
2(10) (Άρθρο 126α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Άρθρο 13Α [νέα εδάφια (9) έως (14)]	
2(11) (Άρθρο 127γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ)	Άρθρο 14	
2(11) Άρθρο 127δ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ	Άρθρο 7 [νέα παράγραφος (ιστ)]	

**ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ****Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022****1. Σκοπός, επιδιώξεις, νομικό αποτέλεσμα του προτεινόμενου Νομοσχεδίου/ Κανονισμού.**

Σκοπός του προτεινόμενου Νομοσχεδίου είναι η υιοθέτηση της Οδηγίας (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.

**2. Αναφορά και ανάλυση της συγκεκριμένης Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας της οποίας σκοπεύεται η υιοθέτηση.**

Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου (ΗΒ) από την ΕΕ δημιούργησε δυνητικά προβλήματα επάρκειας φαρμακευτικών προϊόντων σε μικρά κράτη μέλη όπως η Κύπρος και η Μάλτα, των οποίων η αγορά είχε σημαντική εξάρτηση για την προμήθεια τους από το ΗΒ. Η κοινοτική νομοθεσία περιέχει ειδικές απαιτήσεις για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες οι οποίες προκαλούν δυσχέρεια στην επάρκεια φαρμάκων που προέρχονται από το ΗΒ.

Το κοινοτικό κεκτημένο στα πλαίσια της αρχής της ελεύθερης διακίνησης προϊόντων και υπηρεσιών μεταξύ των κρατών μελών και συνακόλουθα την αναγνώριση των τοπικών δομών, παρέχει σημαντικές διευκολύνσεις σε φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ. Μετά την αποχώρηση του ΗΒ από της ΕΕ, αυτό κατέστη τρίτη χώρα και συνεπώς, δεν επωφελείται του κοινοτικού κεκτημένου γεγονός το οποίο εκτιμήθηκε ότι θα δημιουργήσει δυσχέρειες στην εισαγωγή φαρμάκων στη Δημοκρατία.

Συγκεκριμένα, η Οδηγία προνοεί, τα πιο κάτω σε σχέση με την Κύπρο:

- Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, επιτρέπεται η εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων από το ΗΒ χωρίς την έκδοση άδειας παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, επιτρέπεται η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων μέσω της αμοιβαίας διαδικασίας/αποκεντρωμένης διαδικασίας σε φορείς που είναι εγκατεστημένοι στο ΗΒ. Οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας δύναται να παραταθούν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024 νοουμένου ότι χορηγήθηκαν πριν τις 20 Απριλίου 2022 οι οποίες ωστόσο, παύουν να ισχύουν στις 31 Δεκεμβρίου 2026.

- Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, επιτρέπεται η εισαγωγή παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων από το ΗΒ τα οποία αποδεσμεύτηκαν από Ειδικευμένο Πρόσωπο στο ΗΒ, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων στην Κύπρο δύνανται να προμηθεύονται φαρμακευτικά προϊόντα από το ΗΒ χωρίς να απαιτείται να κατέχουν άδεια παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες υπό ορισμένες προϋποθέσεις που περιλαμβάνουν ότι τα εν λόγω προϊόντα θα διατίθεται αποκλειστικά σε ασθενείς στη Δημοκρατία.
- Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, φαρμακευτικά προϊόντα που εξάγονται στο ΗΒ και κατόπιν εισάγονται στη Δημοκρατία, δεν απαιτούνται οι ποιοτικοί έλεγχοι να διεξάγονται στις παρτίδες νοουμένου ότι, είχαν υποβληθεί σε αυτούς πριν την εξαγωγή.
- Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να χορηγεί ειδικές άδειες κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι εγγεγραμμένα στο ΗΒ και των οποίων οι κάτοχοι της άδειας είναι εγκατεστημένοι στο ΗΒ υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Ειδικές άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν τις 20 Απριλίου 2022 δύνανται να διατηρηθούν σε ισχύ (ανανεωθούν) ωστόσο, όλες οι ειδικές άδειες κυκλοφορίας παύουν να ισχύουν στις 31 Δεκεμβρίου 2026.
- Οι παρεκκλίσεις που δίδονται στην Οδηγία, δεν επηρεάζουν τις υποχρεώσεις των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να μεριμνούν για την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Έως τις 20 Μαΐου 2022, το Συμβούλιο Φαρμάκων, συντάσσει, κοινοποιεί στην Επιτροπή και αναρτά στον διαδικτυακό του τόπο, κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν υποβάλει ή προτίθενται να υποβάλουν αίτηση για τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στην Οδηγία. Ο κατάλογος επικαιροποιείται τουλάχιστο ανά εξάμηνο.

**3. Χρονική δέσμευση της πλευράς μας για την υιοθέτηση της προτεινόμενης Νομοθεσίας.**

Η Οδηγία τέθηκε σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής της, δηλ. τις 12/4/2022 και δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να θεσπίσουν και δημοσιεύσουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία εντός προθεσμίας τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της, δηλ. μέχρι 12/08/2022.

**4. Δυνατότητα διαφοροποίησης ή παρέκκλισης από το κεκτημένο ή ευχέρεια για οποιαδήποτε μεταβατική ρύθμιση.**

Δεν υφίσταται δυνατότητα παρέκκλισης.

5. Συγκριτική αναφορά (ή κατάθεση συγκριτικού πίνακα) στην υφιστάμενη Νομοθεσία της Κύπρου και στην έκταση που αυτή τροποποιείται από την προτεινόμενη Νομοθεσία.

Βλ. σημείο 2 καθώς και Πίνακα Αντιστοιχίας.

6. Εκτιμήσεις για την δυνατότητα της χώρας μας να υλοποιήσει τις πρόνοιες της προτεινόμενης Νομοθεσίας (ύπαρξη αναγκαίας υποδομής, προσωπικού, μηχανισμών εφαρμογής και ελέγχου της προτεινόμενης Νομοθεσίας).

Αρμόδια Αρχή για την εφαρμογή του Νόμου είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων τη γραμματειακή υποστήριξη του οποίου την παρέχουν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας.

7. Οικονομικές εκτιμήσεις για τον αναμενόμενο επηρεασμό από την προτεινόμενη Νομοθεσία των πολιτών ή αρχών ή οργανώσεων ή ομάδων συμφερόντων της χώρας μας.

Δεν αναμένεται σημαντικός οικονομικός επηρεασμός γενικά ωστόσο, οι εταιρείες που επηρεάζονται από την έξοδο του HB από της ΕΕ θα είναι σε θέση να τοποθετούν τα προϊόντα τους στην κυπριακή αγορά εντός των χρονικών περιόδων που προνοεί η υπό αναφορά Οδηγία.

8. Γενικότερες οικονομικές, κοινωνικές ή άλλες επιπτώσεις από την εισαγωγή της προτεινόμενης Νομοθεσίας.

Αναμένεται ότι οι μεταβατικές περίοδοι που παρέχονται στην Οδηγία, θα δώσουν τον απαραίτητο χρόνο στην αγορά να προβεί στις αναγκαίες προσαρμογές ώστε να μην υπάρξει οξύ πρόβλημα επάρκειας ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάστηκαν από την έξοδο του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και το Υπουργείο Υγείας παρακολουθούν την εξέλιξη της κατάστασης ώστε να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της επάρκειας φαρμάκων στην κυπριακή αγορά.

9. Αναφορά σε πραγματοποιηθείσες συναντήσεις και επαφές με ενδιαφερόμενες οργανώσεις ή άλλες ομάδες επηρεαζόμενων και οι θέσεις τους πάνω στο θέμα.

Μετά το δημοψήφισμα στο HB και τη συνακόλουθη έναρξη των διαπραγματεύσεων αποχώρησης του HB από την ΕΕ με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, διαφάνηκε ότι σημαντικός αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε τοπικό επίπεδο θα επηρεάζονταν ως προς τη διαθεσιμότητα τους εφόσον, μεταξύ άλλων, παρασκευάζονταν στο HB. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες αφού αποτίμησαν την κατάσταση έλαβαν μέτρα που περιλάμβαναν την ενημέρωση των κατόχων άδειας

κυκλοφορίας καθώς και των τοπικών αντιπροσώπων τους ώστε να προβούν στις απαραίτητες προσαρμογές με σκοπό τη διατήρηση των προϊόντων τους στην αγορά. Ταυτόχρονα, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες απευθύνθηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραθέτοντας τα διάφορα προβλήματα ώστε να εξευρεθούν λύσεις και σε ευρωπαϊκό επίπεδο εφόσον διαφάνηκε ότι παρόμοια προβλήματα εμφανίστηκαν και σε άλλα μικρά κράτη μέλη όπως η Μάλτα.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανταποκρινόμενη στο θέμα., προώθησε επείγοντως την έκδοση της παρούσας Οδηγίας ώστε να δοθούν οι απαραίτητες μεταβατικές περίοδοι με σκοπό την εύρυθμη προσαρμογή των αλυσίδων εφοδιασμού στα επηρεαζόμενα κράτη μέλη.

**10. Το άμεσο κόστος για την εφαρμογή της προτεινόμενης Νομοθεσίας και το μακροχρόνιο.**

Δεν αναμένεται άμεσο ή μακροχρόνιο κόστος από την εφαρμογή την προτεινόμενης νομοθεσίας. Ωστόσο, αναμένεται ότι οι μεταβατικές περίοδοι που παρέχονται από τη Οδηγία, θα διασφαλίσουν σε μεγάλο βαθμό την επάρκεια φαρμακευτικών προϊόντων στην κυπριακή αγορά προς όφελος της δημόσιας υγείας.