



ΚΥΠΡΙΑΚΟ
ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ

Λευκωσία, 15 Μαΐου 2017

ΠΡΟΣ: Όλους τους ενδιαφερόμενους

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση για την Ίδρυση Εθνικού Οργανισμού
Φαρμάκων

Κυρία/ε,

Το Υπουργείο Υγείας έχει ετοιμάσει νομοσχέδιο το οποίο αναφέρεται στη δημιουργία Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Σκοπός του ΕΟΦ θα είναι η ρύθμιση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, των καλλυντικών, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως επίσης και η ρύθμιση άλλων σχετικών θεμάτων.

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι όπως υποβάλουν τα σχόλια και τις εισηγήσεις τους ηλεκτρονικά στις διευθύνσεις aanthousi@phs.moh.gov.cy και ipanagi@phs.moh.gov.cy το αργότερο **μέχρι τις 29 Μαΐου 2017**.

Με εκτίμηση,

Ανδρέας Ανδρέου,
Διευθυντής Τμήματος Βιομηχανίας,
για Γενικό Γραμματέα.

/ΜΚ.

**ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «Ο ΠΕΡΙ ΙΔΡΥΣΗΣ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2017»**

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Προοίμιο

ΜΕΡΟΣ Ι – ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Σκοπός

ΜΕΡΟΣ ΙΙ – ΙΔΡΥΣΗ, ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ, ΕΞΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ
ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

4. Ίδρυση Ε.Ο.Φ.
5. Καθήκον, Εξουσία και Αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

15. Μεταβίβαση Περιουσιακών Στοιχείων

ΜΕΡΟΣ IV – ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

ΜΕΡΟΣ V – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ - ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

18. Σύσταση Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής
19. Αρμοδιότητες Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής
20. Συνεδριάσεις Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής, απαρτία και λήψη αποφάσεων
21. Ιεραρχική Προσφυγή

ΜΕΡΟΣ VI – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

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

ΜΕΡΟΣ VII – ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΡΑΦΕΙΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

31. Καθορισμός Διευθύνσεων Ε.Ο.Φ.
32. Καθορισμός Γραφείων Υποστήριξης Ε.Ο.Φ.

ΜΕΡΟΣ VIII – ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

33. Στελέχωση Ε.Ο.Φ.
34. Προσωπικό που μεταφέρεται
35. Απόσπαση δημοσίων υπαλλήλων
36. Αξιολόγηση αποσπασμένων δημόσιων υπαλλήλων
37. Ωφελήματα και απολαβές αποσπασμένων δημόσιων υπαλλήλων
38. Πειθαρχικά αδικήματα αποσπασμένων δημόσιων υπαλλήλων
39. Διαθεσιμότητα αποσπασμένου δημόσιου υπαλλήλου
40. Προϋπολογισμός και πιστώσεις
41. Εργοδοτούμενοι ορισμένου και αορίστου χρόνου
42. Ωρομίσθιο προσωπικό
43. Εκκρεμείς δικαστικές διαδικασίες και βάσει αγωγής

ΜΕΡΟΣ ΙΧ – ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

44. Ποινική ευθύνη
45. Δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει ο Ε.Ο.Φ.
46. Εξουσία έκδοσης Κανονισμών
47. Έναρξη ισχύος

Προϊμιο.

ΕΠΕΙΔΗ με την παρούσα διοικητική, οικονομική και τεχνική – επιστημονική οργάνωση επηρεάζεται αρνητικά η ποιότητα και ο χρόνος των προσφερόμενων υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης με κίνδυνο τον επηρεασμό της δημόσιας υγείας·

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

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Φαρμάκων με ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό θα αναβαθμίσει τις υπηρεσίες φαρμακορρύθμισης προς όφελος της δημόσιας υγείας·

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Φαρμάκων θα διευκολύνει την εισαγωγή και εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών με θετικό αντίκτυπο στο επίπεδο των υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης και θα μειώσει το χρόνο που αυτές προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς, όπως οι ασθενείς, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς φαρμάκων κ.α.·

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Φαρμάκων θα βοηθήσει στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση της γραφειοκρατίας και συνεπώς τη μείωση του διοικητικού φόρτου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης·

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Φαρμάκων, ο οποίος θα αναλάβει τον έλεγχο και τη ρύθμιση της αδειοδότησης, παρασκευής, εισαγωγής και κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, θα βοηθήσει σημαντικά στην αποτελεσματικότερη κατανομή της εργασίας μεταξύ του προσωπικού, θα συμβάλει στη μείωση των εξόδων λειτουργίας και διοίκησης λόγω συνεργειών, θα καταστήσει ευκολότερη την ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών μεταξύ του προσωπικού, θα ενισχύσει σημαντικά την προσπάθεια περαιτέρω εξειδίκευσης στην αντιμετώπιση όλων των θεμάτων δημόσιας υγείας που προκύπτουν και σχετίζονται με τα πιο πάνω αναφερόμενα φαρμακευτικά και συναφή προϊόντα και θα ενισχύσει σημαντικά το επίπεδο συνεργασίας και επικοινωνίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς –

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι – ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο Παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Ίδρυσης Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων Νόμος του 2017.

Ερμηνεία

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

«ανεξάρτητη οικονομική διαχείριση» σημαίνει την ανεξαρτησία στη διαχείριση των οικονομικών του Ε.Ο.Φ`

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

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

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

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

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία

«Δημόσιος Υπάλληλος» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί της Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται

1/1990
71/1991
211/1991
27(I)/1994
83(I)/1995
60(I)/1996
109(I)/1996
69(I)/2000
156(I)/2000
4(I)/2001
94(I)/2003
128(I)/2003
105(I)/2005
96(I)/2006
107(I)/2008
137(I)/2009
194(I)/2011
78(I)/2013
7(I)/2014
21(I)/2014
100(I)/2015

«Διευθυντική Ομάδα» σημαίνει τη Διευθυντική Ομάδα του ε.Ο.Φ., ή οποία διορίζεται δυνάμει του άρθρου 16΄

«Διοικητικό Συμβούλιο» σημαίνει το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. το οποίο διορίζεται δυνάμει του άρθρου 6΄

«ελεγχόμενο φάρμακο» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται΄

29/1977
67/1983
20(Ι)/1992
5(Ι)/2000
41(Ι)/2001
91(Ι)/2003
146(Ι)/2005
24(Ι)/2010
99(Ι)/2010
57(Ι)/2016

«Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων» σημαίνει την Επιτροπή που συστήνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 87 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος, όπως αυτός τροποποιείται ή αντικαθίσταται΄

70(Ι)/2001
83(Ι)/2002
35(Ι)/2004
78(Ι)/2004
100(Ι)/2004
263(Ι)/2004
13(Ι)/2005
28(Ι)/2005
97(Ι)/2005
122(Ι)/2005
20(Ι)/2006
75(Ι)/2006
104(Ι)/2006
20(Ι)/2007

76(Ι)/2007
25(Ι)/2010
116(Ι)/2010
92(Ι)/2011
63(Ι)/2012
209(Ι)/2012
121(Ι)/2013
146(Ι)/2013
114(Ι)/2014

70(I) του 2016.

«εργοδοτούμενος αορίστου χρόνου» σημαίνει πρόσωπο, το οποίο την προηγούμενη της ημερομηνίας ενάρξεως ισχύος του παρόντος Νόμου, απασχολείτο στο Υπουργείο Υγείας με σύμβαση έκτακτης απασχόλησης αορίστου χρόνου σύμφωνα με τον περί της Ρύθμισης της Απασχόλησης Εργοδοτούμενων Αορίστου και Εργοδοτούμενων Ορισμένου Χρόνου στη Δημόσια Υπηρεσία Νόμου του 2016¹

«Εργοδοτούμενος ορισμένου χρόνου» σημαίνει πρόσωπο, το οποίο την προηγούμενη της ημερομηνίας ενάρξεως ισχύος του παρόντος Νόμου, απασχολείτο στο Υπουργείο Υγείας με σύμβαση έκτακτης απασχόλησης σύμφωνα με τον περί της Ρύθμισης της Απασχόλησης Εργοδοτούμενων Αορίστου και Εργοδοτούμενων Ορισμένου Χρόνου στη Δημόσια Υπηρεσία Νόμου του 2016¹

«εσωτερικοί κανονισμοί» σημαίνει εσωτερικούς κανονισμούς που εκδίδονται από τον Ε.Ο.Φ., μετά από έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ.¹

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

«Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων» σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 55 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004¹

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

«ιατροτεχνολογικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό από τον Κανονισμό 2 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται

«Κανονισμοί» σημαίνει Κανονισμούς, οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 46¹

«Κανονισμός 273/2004» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

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

Ε.Ο.Φ. σημαίνει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων που ιδρύεται δυνάμει του άρθρου 4·

«κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«λιανική πώληση» σημαίνει την απευθείας πώληση στον καταναλωτή·

«Μονάδα Εσωτερικού Ελέγχου» σημαίνει τη Μονάδα που συστήνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο για να διενεργεί εσωτερικούς ελέγχους στον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17·

10(Ι)/2006
121(Ι)/2009
61(Ι)/2011

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

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

«πρόδρομες ουσίες» έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους «διαβαθμισμένες ουσίες» και «μη διαβαθμισμένες ουσίες» στο άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΚ) 273/2004 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«προσωπικό» σημαίνει, τους δημόσιους υπαλλήλους οι οποίοι αποσπώνται στον Ε.Ο.Φ., το προσωπικό που μεταφέρεται και το νέο προσωπικό που προσλαμβάνεται στον Ε.Ο.Φ., δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

«προσωπικό που μεταφέρεται» σημαίνει τους εργοδοτούμενους που την προηγούμενη της ημερομηνίας ενάρξεως ισχύος του παρόντος Νόμου απασχολούνταν στο Υπουργείο Υγείας ή και στα Τμήματα του ως εργοδοτούμενοι ορισμένου χρόνου ή αορίστου χρόνου ή ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό και τα οποία προσλαμβάνονται από τον Ε.Ο.Φ. δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των εκδιδόμενων δυνάμει αυτού Κανονισμών·

«Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή που συστήνεται με το άρθρο 18·

«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

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

Σκοπός.

3. Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η ίδρυση οργανισμού δημοσίου δικαίου, ο οποίος αναλαμβάνει την ευθύνη:

- (α) Της ρύθμισης της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία·
- (β) της ρύθμισης της ποιότητας και ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία·
- (γ) της ρύθμισης της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στις περιοχές που ελέγχονται από τη Δημοκρατία·
- (δ) της εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και της δευτερογενούς νομοθεσίας που εκδίδεται δυνάμει αυτού, που αφορούν στην εισαγωγή, εξαγωγή, παραγωγή, παρασκευή και προμήθεια ελεγχόμενων φαρμάκων και προδρόμων ουσιών.

**ΜΕΡΟΣ ΙΙ – ΙΔΡΥΣΗ, ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ, ΕΞΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ίδρυση
Ε.Ο.Φ.

4. Ιδρύεται Οργανισμός με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων» (Ε.Ο.Φ), ο οποίος αποτελεί νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με συνεχή διαδοχή και κοινή σφραγίδα και με την εξουσία να αποκτά, να κατέχει και να διαθέτει περιουσία, να συμβάλλεται, να ενάγει και να ενάγεται με την επωνυμία του και να πράττει οτιδήποτε είναι αναγκαίο για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου.

Καθήκον,
Εξουσία και
Αρμοδιότητα
του Ε.Ο.Φ.

5.-(1) Ο Ε.Ο.Φ. έχει καθήκον, εξουσία και αρμοδιότητα να προβαίνει σε όλες τις κατάλληλες ενέργειες ώστε να διασφαλίζεται η υλοποίηση των σκοπών του και η ορθή εφαρμογή του Νόμου αυτού, των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού, των εσωτερικών κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (κβ), του εδαφίου (1), του άρθρου 7 και των σχετικών κοινοτικών πράξεων και ειδικότερα να:

- (α) Διατηρεί και διαχειρίζεται το Ταμείο που αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 22
- (β) διαθέτει οργανωτική διάρθρωση, υπηρεσίες και προσωπικό όπως προνοείται στο Μέρος VII και στο Μέρος VIII του παρόντος Νόμου
- (γ) εφαρμόζει τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

106(I)/2001

- (δ) εφαρμόζει τις διατάξεις του περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα καλλυντικά προϊόντα
- (ε) εφαρμόζει τις διατάξεις του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- (στ) εφαρμόζει τις διατάξεις του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- .
- (ζ) εφαρμόζει κατόπιν σχετικής εξουσιοδότησης από τον Υπουργό, τις διατάξεις του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, της δευτερογενούς νομοθεσίας που εκδίδεται δυνάμει αυτού, των υποχρεώσεων που απορρέουν από Διεθνείς Συμβάσεις καθώς και το σχετικό κοινοτικό κερτημένο που αφορά στα ελεγχόμενα φάρμακα ειδικότερα όσον αφορά στην εισαγωγή, εξαγωγή, παραγωγή, παρασκευή και προμήθεια ελεγχόμενων φαρμάκων και προδρόμων ουσιών

- (η) συμβουλεύει τον Υπουργό πάνω σε κάθε ζήτημα που αφορά στο Κεφάλαιο Γ του Μέρους VII του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, και που έχει σχέση με τις μέγιστες χονδρικές και λιανικές τιμές των φαρμάκων, το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική, τη λιανική πώληση και από την παρασκευή, αυτεπάγγελτα ή ύστερα από αναφορά του Υπουργού προς το Διοικητικό Συμβούλιο, λαμβάνοντας υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων·
- (θ) εισηγείται πολιτικές για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση με σκοπό την προστασία και βελτίωση της δημόσιας υγείας·
- (ι) μεριμνά για την προσβασιμότητα στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, ιδιαίτερα στα καινοτόμα και φαρμακευτικά προϊόντα για σπάνιες ασθένειες, τη διαθεσιμότητα τους, την ασφαλή και ορθή χρήση τους με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας·
- (ια) προωθεί και ρυθμίζει τη φαρμακευτική έρευνα, καινοτομία και ανάπτυξη·
- (ιβ) προβαίνει σε εκστρατείες ενημέρωσης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και του ευρύτερου κοινού σε σχέση με την ορθή και ασφαλή χρήση των φαρμάκων·

- (ιγ) οργανώνει μόνος του ή σε συνεργασία με Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και επιστημονικούς φορείς, εκπαιδευτικά προγράμματα για τη συνεχή επιμόρφωση του προσωπικού του·
- (ιδ) προωθεί σχέσεις με άλλους Οργανισμούς Φαρμάκων άλλων χωρών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και άλλα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) και με άλλους διεθνείς φορείς και οργανισμούς·
- (ιε) συνεργάζεται με συνδέσμους ασθενών, την επιστημονική κοινότητα και τις εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων με διαφάνεια, για την αποτελεσματική εκτέλεση των αρμοδιοτήτων του·
- (ιστ) εισηγείται στον Υπουργό και στον Υπουργό Γεωργίας όπου χρειάζεται, τα αναγκαία νομοθετικά, διοικητικά και άλλα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την προάσπιση της δημόσιας υγείας σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα καλλυντικά·
- (ιζ) εφαρμόζει οτιδήποτε άλλο σε σχέση με την αποστολή του, το οποίο του ανατίθεται από το Υπουργικό Συμβούλιο ή άλλο αρμόδιο όργανο της Δημοκρατίας.

(2) Ο Ε.Ο.Φ. μετά από έγκριση του Υπουργού Οικονομικών δύναται επίσης να –

- (α) Αποκτά με αγορά, ανταλλαγή, δωρεά ή οποιοδήποτε άλλο τρόπο, ακίνητη ή κινητή περιουσία για τις ανάγκες στέγασης και λειτουργίας του Ε.Ο.Φ.·
- (β) αποδέχεται την παροχή χορηγιών στον Ε.Ο.Φ. από την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας, την Ευρωπαϊκή Ένωση ή από διεθνή Οργανισμό·
- (γ) πωλεί, ανταλλάσσει, εκμισθώνει, εκχωρεί ή διαθέτει με οποιονδήποτε άλλο τρόπο οποιαδήποτε κινητή ή ακίνητη περιουσία του Ε.Ο.Φ. και υποθηκεύει η επιβαρύνει την εν λόγω περιουσία για τις ανάγκες του Ε.Ο.Φ.·
- (δ) μισθώνει ή εξασφαλίζει άδεια χρήσης οποιασδήποτε ακίνητης ή κινητής περιουσίας για τις ανάγκες στέγασης και λειτουργίας του Ε.Ο.Φ.·
- (ε) συνάπτει συμβάσεις και πράττει οτιδήποτε σε σχέση με τα όσα αναφέρονται στις παραγράφους (α), (γ) και (δ) πιο πάνω ή που συντελούν στην εκπλήρωσή τους με την εγγύηση του Υπουργού Οικονομικών και όπου χρειάζεται της Βουλής των Αντιπροσώπων, τηρουμένων των διατάξεων του περί Ελέγχου των Δημοσίων Ενισχύσεων Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- (στ) συνάπτει δάνεια αναγκαία προς υλοποίηση των όσων αναφέρονται στις παραγράφους (α), (γ) και (δ).

30(I)/2001
122(I)/2001
139(I)/2002
10(I)/2003
80(I)/2003
144(I)/2004
117(I)/2005
9(I)/2007
82(I)/2007
108(I)/2009.

**ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

6.- (1) Ο Ε.Ο.Φ διοικείται και ενεργεί μέσω του Διοικητικού Συμβουλίου, το οποίο διαχειρίζεται την περιουσία και τους πόρους του Ε.Ο.Φ., τον οποίο εκπροσωπεί ενώπιον κάθε αρχής.

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

(3) Το Διοικητικό Συμβούλιο απαρτίζεται από –

- (α) Τον Πρόεδρο του Συμβουλίου με εμπειρία στη διοίκηση οργανισμών αντίστοιχου οικονομικού αλλά και διοικητικού μεγέθους με τον Ε.Ο.Φ., πέραν των πέντε χρόνων, με ειδικές γνώσεις και πείρα στα θέματα που έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενο αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ·
- (β) έξι επιστήμονες με ειδικές γνώσεις και πείρα στα θέματα που έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενο αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ.
- (γ) δύο ως εκ της θέσης τους (*ex-officio*) μέλη που είναι οι Γενικοί Διευθυντές των Υπουργείων Οικονομικών και Υγείας ή εκπρόσωποι τους·
- (δ) τον εκάστοτε Γενικό Διευθυντή του Ε.Ο.Φ., χωρίς δικαίωμα ψήφου·

- (ε) ένα πρόσωπο που είναι μέλος της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

(4) Ως μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου διορίζονται πρόσωπα ανώτατου ηθικού και επαγγελματικού επιπέδου, εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας που δεν αποτελούν αξιωματούχους κοινοβουλευτικών ή/μη κομμάτων ή/και ομάδων και που διαθέτουν πανεπιστημιακά προσόντα και πείρα σε ένα ή περισσότερους από τους ακόλουθους τομείς, δηλαδή —

- (α) Της ιατρικής·
- (β) της κτηνιατρικής·
- (γ) της φαρμακευτικής·
- (δ) της δημόσιας υγείας·
- (ε) του ευρύτερου τομέα της υγείας.

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

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

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

(8) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου δε δικαιούνται να ενεργούν εκ μέρους του εν λόγω Διοικητικού Συμβουλίου προτού αποδεχτούν το διορισμό τους γραπτώς.

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

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

Αρμοδιότητες
Διοικητικού
Συμβουλίου.

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

- (α) Να καθορίζει, να αξιολογεί και να εγκρίνει τη στρατηγική, τους επιχειρησιακούς στόχους και τους κυριότερους οικονομικούς, ποιοτικούς και ποσοτικούς δείκτες απόδοσης για αξιολόγηση των εργασιών του Ε.Ο.Φ.·
- (β) να υποβάλλει στον Υπουργό Οικονομικών και στον Υπουργό για έγκριση το στρατηγικό σχέδιο του Ε.Ο.Φ. καθώς και προϋπολογισμό με τριετή ορίζοντα, όπως προβλέπεται στον περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμο·
- (γ) να διασφαλίζει την αποτελεσματική διακυβέρνηση και την ανεξάρτητη οικονομική διαχείριση του Ε.Ο.Φ.·

20(Ι)/2014.

- (δ) να συντάσσει Δημοσιονομική Έκθεση, στην οποία περιλαμβάνεται ο τελικός απολογισμός του προϋπολογισμού του λήξαντος οικονομικού έτους, όπως προνοείται στον περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμο·
- (ε) να αξιολογεί, να εγκρίνει και να υποβάλλει στον Υπουργό Ετήσια Έκθεση η οποία αφορά στην ενάσκηση των αρμοδιοτήτων του κατά το έτος που έχει περάσει, καθώς επίσης και στην πολιτική που ασκήθηκε και στο πρόγραμμα που εφάρμοσε·
- (στ) να μελετά, να γνωμοδοτεί και να εισηγείται τα αναγκαία νομοθετικά μέτρα για τη βελτίωση της οργάνωσης και λειτουργίας του Ε.Ο.Φ.·
- (ζ) τηρουμένων των διατάξεων των άρθρων 34, 35, 41 και 42, να καθορίζει τους όρους εργοδότησης του προσωπικού του Ε.Ο.Φ. με Κανονισμούς·
- (η) να καθορίζει τα καθήκοντα και τις ευθύνες, καθώς και τα προσόντα που απαιτούνται, του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ. με Κανονισμούς·
- (θ) να καθορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια πρόσληψης και αξιολόγησης, καθώς και τις διαδικασίες και τα κριτήρια προαγωγής του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ. με Κανονισμούς·
- (ι) να καθορίζει τη διαδικασία αξιολόγησης και άσκησης πειθαρχικού ελέγχου του προσωπικού που μεταφέρεται και του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ. και τις πειθαρχικές ποινές που επιβάλλονται με Κανονισμούς·

- (ια) να καθορίζει τους κανόνες ή/ και τις διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες εξετάζονται παράπονα που αφορούν στις παρεχόμενες από τον Ε.Ο.Φ. υπηρεσίες, περιλαμβανομένης και της διεξαγωγής δέουσας έρευνας και λήψης σχετικής απόφασης για κάθε τέτοιο παράπονο δυνάμει εσωτερικών κανονισμών·
- (ιβ) να προβαίνει στις απαραίτητες διευθετήσεις για τη συνεχή επιμόρφωση, διαφώτιση και εκπαίδευση του προσωπικού του, να συντονίζει με την υποστήριξη των ειδικών του Ε.Ο.Φ., την οργάνωση εκπαιδευτικών προγραμμάτων για το προσωπικό για σκοπούς βελτίωσης και αναβάθμισης των παρεχόμενων υπηρεσιών από τον Ε.Ο.Φ.·
- (ιγ) να συνεργάζεται με οποιεσδήποτε αρχές, οργανισμούς ή πρόσωπα αναφορικά με θέματα που αφορούν άμεσα ή έμμεσα τη λειτουργία ή την αποστολή του ή που σχετίζονται με την παροχή ερευνητικών, εκπαιδευτικών ή/ και ακαδημαϊκών δραστηριοτήτων που είναι συναφείς προς τις υπηρεσίες που παρέχει ο Ε.Ο.Φ.·
- (ιδ) να αποκτά, με αγορά, μίσθωση ή σύμβαση και να αποδέχεται δωρεάν ή άλλως, να κατέχει, να διαθέτει και να συντηρεί κινητή και ακίνητη περιουσία την οποία χρησιμοποιεί για την εξυπηρέτηση των σκοπών του όπως καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργικού Συμβουλίου·
- (ιε) να διασφαλίζει την ορθή εκμετάλλευση της κινητής και ακίνητης περιουσίας που κατέχει οποτεδήποτε κρίνει αυτό σκόπιμο, όπως καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργικού Συμβουλίου·

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο (I):
6.7.2012.

- (ιστ) να συνάπτει συμβάσεις με άλλες αρχές, οργανισμούς, φυσικά ή/ και νομικά πρόσωπα, εντός και εκτός της Δημοκρατίας με σκοπό τη διάθεση των υπηρεσιών ή μέρους των υπηρεσιών του Ε.Ο.Φ. ή οποιουδήποτε μέλους του προσωπικού που εργοδοτεί με βάση όρους που διαλαμβάνονται στη σύμβαση·
- (ιζ) τηρουμένων των διατάξεων των περί του Συντονισμού των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών, Έργων και Υπηρεσιών (Οργανισμοί Δημοσίου Δικαίου και Κοινότητες) Κανονισμών, να συνάπτει συμβάσεις με άλλες αρχές, οργανισμούς ή φυσικά ή/ και νομικά πρόσωπα εντός και εκτός της Δημοκρατίας, για την εξυπηρέτηση των σκοπών του γενικότερα·
- (ιη) να συνεργάζεται με οποιοσδήποτε αρχές, οργανισμούς, ιδρύματα, σωματεία, επιτροπές ομάδες ή/ και πρόσωπα αναφορικά με θέματα που αφορούν άμεσα ή έμμεσα τη λειτουργία ή/ και την υλοποίηση των σκοπών του·
- (ιθ) να ιδρύει, να διευθύνει άλλους οργανισμούς ή εταιρείες για την εξυπηρέτηση των σκοπών του κατόπιν σχετικής έγκρισης του Υπουργικού Συμβουλίου·
- (κ) τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 45, να καθορίζει δυνάμει Κανονισμών, τα δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει·

- (κα) τηρουμένων των διατάξεων των περί του Συντονισμού των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών, Έργων και Υπηρεσιών (Οργανισμοί Δημοσίου Δικαίου και Κοινότητες) Κανονισμών, να αναθέτει σε συμβούλους ή/ και εμπειρογνώμονες συγκεκριμένες εργασίες που σχετίζονται με τη λειτουργία του·
- (κβ) να εκδίδει εσωτερικούς κανονισμούς·
- (κγ) να τηρεί αρχεία όπως καθορίζεται με εσωτερικούς κανονισμούς·
- (κδ) να ασκεί οποιεσδήποτε άλλες αρμοδιότητες προβλέπονται στις επιμέρους διατάξεις του παρόντος Νόμου, σε οποιουσδήποτε δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς καθώς και των νόμων οι οποίοι αναφέρονται στις παραγράφους (γ), (δ), (ε), (στ) και (ζ) του εδαφίου (1), του άρθρου 5.

(2) Κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του ο Ε.Ο.Φ. –

- (α) Συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες στο εδάφιο (9) του άρθρου 6 γενικής φύσεως οδηγίες του Υπουργικού Συμβουλίου·
- (β) συνεργάζεται με τον Υπουργό και με οποιεσδήποτε άλλες Υπηρεσίες ή/και Αρχές της Δημοκρατίας αναφορικά με θέματα που αφορούν στη λειτουργία του και μεριμνά για την εφαρμογή της κυβερνητικής πολιτικής στα θέματα αυτά και

Ασυμβίβαστο
Πρόεδρου,
Αντιπρόεδρου,
και μελών του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

- (γ) λαμβάνει οποιαδήποτε μέτρα κρίνει αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία του και την ορθολογική και αποδοτική διαχείριση των οικονομικών πόρων και της περιουσίας του.

8.-(1) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημοσίου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας.

(2) Για σκοπούς διασφάλισης της τήρησης των διατάξεων του εδαφίου (1), ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους και μέχρι τη λήξη της θητείας τους, προβαίνουν σε δήλωση προς το Υπουργικό Συμβούλιο του συμφέροντός τους, εάν υφίσταται τέτοιο συμφέρον, σε επιχειρήσεις που διατηρούν ώστε το Υπουργικό Συμβούλιο να κρίνει το βαθμό συνάφειάς τους με τις δραστηριότητες του Ε.Ο.Φ. Συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία καταχωρούνται σε μητρώο που τηρείται από τον Ε.Ο.Φ. και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία του Ε.Ο.Φ.

(3) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος ή οποιοδήποτε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου δεν παρίστανται κατά τη διάρκεια συνεδρίας, στη συζήτηση ή/ και στη διαδικασία λήψης απόφασης οποιουδήποτε θέματος προκύψει και για το οποίο έχουν άμεσο ή έμμεσο συμφέρον.

(4) Αν ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος ή οποιοδήποτε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου έχει άμεσο ή έμμεσο συμφέρον επί οποιουδήποτε θέματος το οποίο συζητήθηκε ή θα συζητηθεί ή/ και, για το οποίο λήφθηκε ή θα ληφθεί απόφαση, οφείλει να δηλώσει τη φύση του εν λόγω συμφέροντος, που θα μπορούσε ενδεχομένως να θεωρηθεί ότι θίγει την ανεξαρτησία του, σε συνεδρία του Διοικητικού Συμβουλίου και ακολούθως δε δύναται να μετέχει σε μετέπειτα συζητήσεις ή/ και στη λήψη απόφασης για το συγκεκριμένο θέμα. Οι δηλώσεις αυτές είναι προσιτές στο κοινό.

(5) Η γνωστοποίηση του συμφέροντος καταγράφεται στα πρακτικά.

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

9.-(1) Η θέση του Προέδρου, Αντιπροέδρου ή οποιοδήποτε μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου, κενούται –

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

Κένωση θέσης
Προέδρου,
Αντιπροέδρου και
μέλους του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

Τερματισμός των υπηρεσιών των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.

10.-(1) Άνευ επηρεασμού του Άρθρου 11 του Νόμου, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται με απόφαση του, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να τερματίσει τις υπηρεσίες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου ή οποιουδήποτε άλλου μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου –

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

Νοείται ότι το Υπουργικό Συμβούλιο προβαίνει στον τερματισμό των υπηρεσιών του κατόχου της θέσης ως ανωτέρω, κατόπιν εισήγησης του Υπουργού που συνοδεύεται από γνωμάτευση τριμελούς ιατροσυμβουλίου που ορίζεται από τον Υπουργό

- (δ) ύστερα από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου σε περίπτωση αδικαιολόγητης αποχής από την άσκηση των καθηκόντων του και ιδιαίτερα ύστερα από αδικαιολόγητη απουσία από τις συνεδρίες του Διοικητικού Συμβουλίου για τρεις συνεχείς φορές

- (ε) λόγω ανάκλησης της εξουσίας αντιπροσώπευσης μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου από τον αντιπροσωπευόμενο στο Διοικητικό Συμβούλιο Οργανισμό
- (στ) λόγω κήρυξης του κατόχου της θέσης σε κατάσταση πτώχευσης με την ισχύουσα νομοθεσία ή αν εκδόθηκε κατ' αυτού Διάταγμα διορισμού συνδίκου
- (ζ) λόγω κατάχρησης της θέσης του κατά τρόπο ώστε συνέχιση της θητείας του να αποβεί επιβλαβής για το δημόσιο συμφέρον
- (η) λόγω μη εκπλήρωσης των οφειλών του στο δημόσιο μέχρι και το έτος που προηγείται του αμέσως προηγούμενου έτους διορισμού του και
- (θ) για οποιοδήποτε άλλο λόγο, με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου.

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

Αντικατάσταση
Προέδρου
Αντιπροέδρου και
μελών του
Διοικητικού
Συμβουλίου.

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

Προσωρινή
αντικατάσταση
Προέδρου ή
μέλους.

(2) Το Υπουργικό Συμβούλιο, κατόπιν εισήγησης του Υπουργού δύναται για εύλογη αιτία να ανακαλέσει οποτεδήποτε με αιτιολογημένη Απόφαση του, το διορισμό του Προέδρου, Αντιπροέδρου ή οποιουδήποτε μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου.

12. Σε περίπτωση, κατά την οποία ο Πρόεδρος κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντα του, καθήκοντα Προέδρου ασκεί ο Αντιπρόεδρος μέχρι την επιστροφή του Προέδρου για άσκηση των καθηκόντων του.

Συνεδριάσεις του
Συμβουλίου,
απαρτία και λήψη
αποφάσεων.

13.-(1) Το Διοικητικό Συμβούλιο ρυθμίζει τα των συνεδριάσεων του, τον τρόπο και το χρόνο της συγκλίσεως του, την ακολουθούμενη σε αυτό διαδικασία και τα της λειτουργίας του και για το σκοπό αυτό δύναται να εκδίδει εσωτερικούς κανονισμούς.

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

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

(4) Ο Πρόεδρος, και σε περίπτωση απουσίας του ο Αντιπρόεδρος και τέσσερα (4) άλλα μέλη του Συμβουλίου αποτελούν απαρτία.

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

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

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

Εκχώρηση
εξουσίας.

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

Μεταβίβαση
Περιουσιακών
Στοιχείων.

15.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται όπως, με απόφαση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας –

- (α) Να εξουσιοδοτήσει τις αρμόδιες αρχές της Δημοκρατίας να προβούν στη μεταβίβαση προς τον Ε.Ο.Φ. μερικής ή όλης της ακίνητης και κινητής περιουσίας που τελεί υπό τη διαχείριση των υποστατικών ή/ και εγκαταστάσεων των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και

(β) να μεταβιβάσει όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις, τα οποία ασκούνται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή οποιαδήποτε άλλη αρχή της Δημοκρατίας, είτε δυνάμει άλλου νόμου ή άλλως πως και τα οποία θεωρεί αναγκαία, προς το Διοικητικό Συμβούλιο για σκοπούς άσκησης των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ.

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

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

ΜΕΡΟΣ IV – ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΥΠΡΙΑΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Γενικός Διευθυντής
και Διευθυντική
Ομάδα.

115/1990
58(I)/1992
29(I)/2006

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

(2) Ο Γενικός Διευθυντής υποστηρίζεται από Διευθυντική Ομάδα, η οποία αποτελείται από τους Διευθυντές των Διευθύνσεων και τους Προϊστάμενους των Γραφείων Υποστήριξης του Ε.Ο.Φ. καθώς και κάθε άλλο πρόσωπο ή πρόσωπα ήθελε κρίνει το Διοικητικό Συμβούλιο ως αναγκαίο ή αναγκαία.

(3) Τα γενικά καθήκοντα και οι ευθύνες, καθώς και τα προσόντα που απαιτούνται για τη θέση του Γενικού Διευθυντή του Ε.Ο.Φ., καθώς και κάθε άλλου προσώπου που διορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο όπως αυτό αναφέρεται στο εδάφιο (2), καθορίζονται σε σχέδιο υπηρεσίας που καταρτίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο και εγκρίνεται από το Υπουργικό Συμβούλιο και κατατίθεται στη Βουλή υπό μορφή Κανονισμών.

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

(5) Το Υπουργικό Συμβούλιο οφείλει να αιτιολογήσει ειδικά την απόφασή του, αν με αυτή δεν εγκρίνεται ο προτεινόμενος σύμφωνα με το εδάφιο (1) διορισμός.

(6) Οι όροι εργασίας περιέχονται τόσο στην προκήρυξη της θέσης όσο και στην προσφορά του Διοικητικού Συμβουλίου προς το πρόσωπο του οποίου έχει εγκριθεί ο διορισμός δυνάμει του εδαφίου (4) και το πρόσωπο αυτό δύναται είτε να αποδεχθεί το διορισμό και να υπογράψει τη σύμβαση, είτε να μην αποδεχθεί το διορισμό.

(7) Σε περίπτωση ακύρωσης, από το δικαστήριο, της δυνάμει του παρόντος άρθρου απόφασης για διορισμό οποιουδήποτε προσώπου στη θέση του Γενικού Διευθυντή η υπογραφείσα μεταξύ του Γενικού Διευθυντή και του Κ.Ο.Φ. σύμβαση, τερματίζεται από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης του Ανωτάτου Δικαστηρίου.

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

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

Διορισμός και αρμοδιότητες Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου.

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

- (α) Τον Προϊστάμενο, και
- (β) δύο μέλη.

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

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

(4) Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας του εδαφίου (3) η Μονάδα Εσωτερικού Ελέγχου μεριμνά για –

- (α) Τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας της Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου·
- (β) την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των εργασιών της Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου·
- (γ) την ενημέρωση του Διοικητικού Συμβουλίου για τα αποτελέσματα των εργασιών της Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου·
- (δ) την κατάθεση εισηγήσεων σχετικά με τη λήψη μέτρων για την ενδυνάμωση και τη βελτίωση της ποιότητας του εσωτερικού ελέγχου· και
- (ε) την αξιολόγηση της επάρκειας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων διαχείρισης και ελέγχου που εφαρμόζονται στον Ε.Ο.Φ.

**ΜΕΡΟΣ V – ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ –
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

Σύσταση
Τεχνικής -
Επιστημονικής
Επιτροπής.

18.-(1) Συστήνεται Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή, η οποία διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο, έπειτα από εισήγηση του Υπουργού.

(2) Η Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή απαρτίζεται από –

(α) Το Γενικό Διευθυντή του Ε.Ο.Φ.΄

(β) οκτώ επιστήμονες ΄

(γ) ένα πρόσωπο που είναι μέλος της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

(3) Ως μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής διορίζονται πρόσωπα ανώτατου ηθικού και επαγγελματικού επιπέδου, εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας που δεν αποτελούν αξιωματούχους κοινοβουλευτικών ή/μη κομμάτων ή/και ομάδων και που διαθέτουν πανεπιστημιακά προσόντα και τριετή τουλάχιστον πείρα σε ένα ή περισσότερους τομείς, δηλαδή –

(α) Της ιατρικής και κατά προτίμηση στις ειδικότητες παθολογίας, ογκολογίας, αιματολογίας, νευρολογίας, ρευματολογίας, καρδιολογίας, παιδιατρικής, δερματολογίας, αλλεργιολογίας, και πυρηνικής ιατρικής

(β) της κτηνιατρικής΄

- (γ) της φαρμακευτικής και κατά προτίμηση στις ειδικότητες κλινικής φαρμακευτικής, φαρμακευτικής ανάλυσης – έλεγχος ποιότητας, φαρμακευτικής χημείας ή φαρμακευτικής τεχνολογίας, φαρμακολογίας, τοξικολογίας, ραδιοφαρμακευτικής
- (δ) της χημείας και κατά προτίμηση στην ειδικότητα της χημικής ανάλυσης – έλεγχος ποιότητας
- (ε) της βιολογίας και κατά προτίμηση στην ειδικότητα της μοριακής βιολογίας
- (στ) της μικροβιολογίας.

(4) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος, τα μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής, οι εισηγητές και εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημοσίου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας.

(5) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος, τα μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής, οι εισηγητές και εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Ε.Ο.Φ. δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές είναι προσιτές στο κοινό.

Αρμοδιότητες
Τεχνικής -
Επιστημονικής
Επιτροπής.

19.-(1) Η Τεχνική –Επιστημονική Επιτροπή παρέχει συμβουλευτική γνωμοδότηση προς το Διοικητικό Συμβούλιο αναφορικά με τα ακόλουθα:

(α) τα καθήκοντα, εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και τυχόν άλλες αρμοδιότητες και εξουσίες που προκύπτουν από τις διατάξεις του πιο πάνω αναφερόμενου νόμου καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση·

(β) τα καθήκοντα εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος, Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και τυχόν άλλες αρμοδιότητες και εξουσίες που προκύπτουν από τις διατάξεις του πιο πάνω αναφερόμενου νόμου και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα·

(γ) τα καθήκοντα, εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στον περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμο όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα καλλυντικά προϊόντα·

(δ) τα καθήκοντα, εξουσίες και αρμοδιότητες που αναφέρονται στον περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται καθώς και των σχετικών κοινοτικών πράξεων που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(2) Η Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή δύναται να παραπέμψει οποιοδήποτε θέμα σε προκαταρκτική εξέταση –

(α) Από υποεπιτροπή αποτελούμενη από 3 τουλάχιστον πρόσωπα, τα οποία διορίζονται από την Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή. Τα πρόσωπα αυτά μπορεί να είναι μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής ή άλλοι επιστήμονες, όπως τούτο κρίνεται σκόπιμο, ή

(β) από οποιοδήποτε άλλο εμπειρογνώμονα, που έχει υποχρέωση μετά την περάτωση της προκαταρκτικής εξέτασης να υποβάλει έκθεση στην Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή.

(3) Το Υπουργικό Συμβούλιο διορίζει οποιοδήποτε από τα μέλη ως Πρόεδρο.

(4) Τα μέλη της Τεχνικής –Επιστημονικής Επιτροπής υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο 3 χρόνων από την ημερομηνία διορισμού τους, δύναται όμως να επαναδιοριστούν μετά τη λήξη της θητείας τους για ακόμη μια φορά:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, αν το κρίνει σκόπιμο, να ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο το διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

(5) Ο Πρόεδρος και τα πρόσωπα που διορίζονται ως μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής εκλέγουν μεταξύ τους τον Αντιπρόεδρο.

(6) Στον Πρόεδρο, τον Αντιπρόεδρο και τα μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής καταβάλλεται αποζημίωση όπως εκάστοτε ορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Συνεδριάσεις
Τεχνικής -
Επιστημονικής
Επιτροπής,
απαρτία και λήψη
αποφάσεων.

20.-(1) Η Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή ρυθμίζει τα των συνεδριάσεών της, τον τρόπο και το χρόνο της συγκλίσεώς της και την ακολουθούμενη σε αυτό διαδικασία και τα της λειτουργίας της και για το σκοπό αυτό δύναται να εκδίδει εσωτερικούς κανονισμούς.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1), η Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστο μια φορά το μήνα και η συνεδρία πραγματοποιείται στον Ε.Ο.Φ.

(3) Η Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή δε δύναται να συνεδριάζει σε περίπτωση ταυτόχρονης απουσίας του Προέδρου και του Αντιπροέδρου της.

(4) Ο Πρόεδρος και σε περίπτωση απουσίας του ο Αντιπρόεδρος, και τα άλλα μέλη της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής που ισοδυναμούν με τουλάχιστον το ήμισυ του συνόλου των μελών της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής, αποτελούν απαρτία.

(5) Οι αποφάσεις της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων και ψηφισάντων μελών και σε περίπτωση ισοψηφίας, ο Πρόεδρος, ή ο Αντιπρόεδρος, σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, ανάλογα με την περίπτωση, έχει νικώσα ψήφο.

(6) Σε κάθε συνεδρίαση της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής τηρούνται πρακτικά των εργασιών, τα οποία υπογράφονται από τον Πρόεδρο της ή σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, τον Αντιπρόεδρο.

(7) Η Τεχνική – Επιστημονική Επιτροπή ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες της είναι καθ' όλα έγκυρες, ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης της νοουμένου ότι υπάρχει απαρτία.

Ιεραρχική
Προσφυγή

21.-(1) Μέσα σε τριάντα μέρες από την κοινοποίηση οποιασδήποτε απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου η οποία εκδίδεται δυνάμει του παρόντος Νόμου, το πρόσωπο στο οποίο κοινοποιείται η απόφαση, δύναται να την προσβάλει με γραπτή και αιτιολογημένη προσφυγή στον Υπουργό.

(2) Η κατάθεση ιεραρχικής προσφυγής ενώπιον του Υπουργού υπόκειται σε τέλος χίλιων (€1,000.00) ευρώ, που προκαταβάλλεται και αποτελεί έσοδο του Ε.Ο.Φ.

(3) Σε περίπτωση υποβολής προσφυγής δυνάμει του εδαφίου (1), ο Υπουργός την εξετάζει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, δυνάμενος κατά την κρίση του να ακούσει τον προσφεύγοντα, ή να δώσει σ' αυτόν την ευκαιρία να υποστηρίξει τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η προσφυγή.

(4) Ο Υπουργός έχει εξουσία να αναθέτει σε ένα ή περισσότερους λειτουργούς του Υπουργείου του την εξέταση θεμάτων που αφορούν στην προαναφερόμενη προσφυγή και να απαιτεί από αυτούς να του υποβάλουν το πόρισμα τέτοιας εξέτασης πριν από την έκδοση της απόφασής του επί της προσφυγής.

(5) Ο Υπουργός, σε χρόνο ο οποίος, λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις της προσβαλλόμενης απόφασης επί του προσφεύγοντα, είναι εύλογος, εκδίδει και κοινοποιεί γραπτώς την απόφασή του επί της προσφυγής στον προσφεύγοντα, δια της οποίας απόφασης αποδέχεται εν όλω ή αποδέχεται εν μέρει ή απορρίπτει την προσφυγή, και ακυρώνει ή τροποποιεί ή επικυρώνει, αντίστοιχα την προσβαλλόμενη απόφαση, του Διοικητικού Συμβουλίου. Η απόφαση του Υπουργού καθίσταται εκτελεστή με την κοινοποίησή της στον προσφεύγοντα.

(6) Σε περίπτωση που ο Υπουργός υιοθετεί εν μέρει ή απορρίπτει προσφυγή που του υποβάλλεται δυνάμει του εδαφίου (1), στην απόφασή του επί της προσφυγής ο Υπουργός εκθέτει, επαρκώς, δεόντως και σαφώς, τους λόγους στους οποίους βασίζεται, και πληροφορεί τον προσφεύγοντα, στον οποίο η απόφαση κοινοποιείται, περί του δικαιώματός του να προσβάλει την απόφαση του Υπουργού με προσφυγή στο Ανώτατο Δικαστήριο και περί της προθεσμίας εντός της οποίας δύναται να ασκηθεί το εν λόγω δικαίωμα, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο Άρθρο 146 του Συντάγματος.

(7) Διαπράττει ποινικό αδίκημα πρόσωπο το οποίο:

(α) Υποβάλλει προσφυγή, δυνάμει του εδαφίου (1), η οποία παρέχει ψευδή, ανακριβή ή παραπλανητικά στοιχεία ή

(β) υποβάλλει πληροφορία, βάσει του εδαφίου (2), η οποία είναι ψευδής, ανακριβής ή παραπλανητική,

και σε περίπτωση καταδίκης υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις τρεις χιλιάδες (€3,000.00) ευρώ ή φυλάκιση που να μην υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή και τις δύο ποινές:

Νοείται ότι σε περίπτωση ποινικής δίωξης βάσει του παρόντος εδαφίου, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι υπέβαλε την προσφυγή ή πληροφορία με καλή πίστη και χωρίς να γνωρίζει ότι η αίτηση ή προσφυγή περιείχε ψευδή, ανακριβή ή παραπλανητικά στοιχεία.

(8) Διαπράττει ποινικό αδίκημα πρόσωπο το οποίο παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με εκτελεστή απόφαση του Υπουργού δυνάμει του εδαφίου (4) και σε περίπτωση καταδίκης υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις τρεις χιλιάδες (€3,000.00) ευρώ ή φυλάκιση που να μην υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή και τις δύο ποινές.

ΜΕΡΟΣ VI: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ταμείο Ε.Ο.Φ.

22.-(1) Ο Ε.Ο.Φ. διατηρεί και διαχειρίζεται Ταμείο.

Έσοδα και πόροι
Ε.Ο.Φ.

23.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, τα έσοδα και οι πόροι του Ε.Ο.Φ. προέρχονται από –

- (α) την πάγια κρατική χορηγία η οποία περιλαμβάνεται στον εκάστοτε προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με τις κατευθύνσεις και παραμέτρους που καθορίζονται στο εκάστοτε Στρατηγικό Πλαίσιο Δημοσιονομικής Πολιτικής
- (β) τις υπηρεσίες που παρέχει
- (γ) τα τέλη που εισπράττει

- (δ) το πάγιο ετήσιο ανταποδοτικό τέλος για την ασφαλή κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών, το οποίο θα καθοριστεί με Κανονισμούς·
- (ε) από τα έσοδα που προκύπτουν από συμβάσεις με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), οργανισμούς φαρμάκων άλλων χωρών και άλλους διεθνείς οργανισμούς·
- (στ) εκπαιδευτικά και ερευνητικά προγράμματα·
- (ζ) τα διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται για παραβάσεις της νομοθεσίας·
- (η) τις δωρεές, κληροδοσίες, και επιχορηγήσεις από τρίτους με νόμιμο τρόπο σύμφωνα με τη νομοθεσία·
- (θ) οποιοδήποτε άλλο στοιχείο ενεργητικού που δυνατό να είναι πληρωτέο στον Ε.Ο.Φ. ή να περιέλθει σε αυτόν με οποιοδήποτε άλλο νόμιμο τρόπο.

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

Νοείται ότι με την κάλυψη των ελλειμμάτων ο Ε.Ο.Φ. δε θα δημιουργεί πλεονάσματα.

(3) Τα πλεονάσματα που δύνανται να δημιουργηθούν στον Ε.Ο.Φ. θα χρησιμοποιηθούν από αυτόν για την εξυπηρέτηση των σκοπών του.

(4) Σε έκτακτες ανάγκες, όπως επιδημίες, σεισμούς, πλημμύρες, συρράξεις, πολεμικές επιχειρήσεις και άλλα παρόμοια περιστατικά, καθώς και σε άλλη περίπτωση αυτό κριθεί αναγκαίο, το κράτος αναλαμβάνει τις επιπλέον δαπάνες, για να διατηρήσει ο Ε.Ο.Φ. τη βιωσιμότητα του.

Ετήσιος
Προϋπολογισμός.

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

(2) Ο προϋπολογισμός του Ε.Ο.Φ. κατατίθεται στη Βουλή των Αντιπροσώπων το αργότερο μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου πριν από την έναρξη του οικονομικού έτους αναφοράς:

Νοείται ότι, ο πρώτος προϋπολογισμός δύναται να υποβληθεί στη Βουλή των Αντιπροσώπων σε ημερομηνία άλλη από την 30^η Σεπτεμβρίου.

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

Τήρηση
λογαριασμών.

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

- (α) Των εισπραττόμενων και καταβαλλόμενων από αυτόν χρηματικών ποσών και των λόγων σχετικά με τους οποίους έγινε η είσπραξη·
- (β) των στοιχείων του ενεργητικού και παθητικού του, τα οποία ετοιμάζονται, ώστε να δείχνουν ξεχωριστά το πάγιο ή κεφαλαιουχικό ενεργητικό του, καθώς και τα δανεισθέντα ποσά ή τα οφειλόμενα λόγω δανείων ή προκαταβολών ποσά·
- (γ) όλων των χρημάτων που εισπράττονται ή δαπανώνται ή καταβάλλονται από τον Ε.Ο.Φ. ή από άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου για λογαριασμό του:

Νοείται ότι, οι λογαριασμοί οι οποίοι αναφέρονται στην παράγραφο (γ), τηρούνται από τον Προϊστάμενο του Γραφείου Λογιστηρίου και Προϋπολογισμού ή το Γενικό Διευθυντή του Ε.Ο.Φ.

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

Δημοσιονομική
Έκθεση και
Τελικός
Απολογισμός
Προϋπολογισμού.

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

Παροχή
πληροφοριών
και στοιχείων στο
Γενικό Ελεγκτή.

27.-(1) Για σκοπούς οποιουδήποτε ελέγχου, ο Γενικός Ελεγκτής της Δημοκρατίας δύναται να καλέσει τον Πρόεδρο ή άλλο μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. για την παροχή οποιασδήποτε πληροφορίας ή εξήγησης ή για προσκόμιση οποιουδήποτε πρακτικού, βιβλίου, σύμβασης, λογαριασμού, τιμολογίου, απόδειξης, ή άλλου αναγκαίου εγγράφου.

(2) Κάθε πρόσωπο το οποίο αμελεί ή αρνείται να παράσχει στο Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας τα ζητούμενα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) ή παρέχει στο Γενικό Ελεγκτή της Δημοκρατίας στοιχεία τα οποία εν γνώσει του είναι ψευδή, παραπλανητικά ή λανθασμένα, είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει το ένα (1) έτος ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δέκα χιλιάδες (€10,000.00) ευρώ ή και στις δύο ποινές.

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

(4) Ο Ε.Ο.Φ. υποβάλλει μέσω του Υπουργού στο Υπουργικό Συμβούλιο την ελεγμένη Δημοσιονομική Έκθεση του λήξαντος οικονομικού έτους μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου.

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

(6) Μετά τον έλεγχο των λογαριασμών και τη δημοσίευση τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, αυτοί θεωρούνται κλειστοί και μετά την πάροδο ενός μηνός από τη δημοσίευση, ουδείς δύναται να αμφισβητήσει την ορθότητα τους, εκτός μόνο για λόγους ανεντιμότητας ή δόλου ή για σκοπούς ανάκτησης καθυστερημένων οφειλών.

Έξοδα
ελέγχου των
λογαριασμών.

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

Έγκριση δανείων.

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

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

Ετήσια Έκθεση.

30.-(1) Το ταχύτερο δυνατό μετά τη λήξη κάθε έτους και εν πάση περιπτώσει όχι αργότερα από τις 30 Σεπτεμβρίου, ο Ε.Ο.Φ. οφείλει να υποβάλει στον Υπουργό ετήσια έκθεση η οποία αφορά την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων του κατά το έτος που έχει περάσει, καθώς επίσης και την πολιτική που ασκήθηκε και το πρόγραμμα που εφάρμοσε.

(2) Στην ετήσια έκθεση πρέπει να περιλαμβάνεται η δημοσιονομική έκθεση του Ε.Ο.Φ. η οποία γίνεται σύμφωνα με τον περί Δημοσιονομικής Ευθύνης και Δημοσιονομικού Πλαισίου Νόμο.

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

ΜΕΡΟΣ VII: ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΡΑΦΕΙΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Καθορισμός
Διευθύνσεων
Ε.Ο.Φ.

31.-(1) Καθορίζονται οι ακόλουθες τέσσερις (4) Τεχνικές – Επιστημονικές Διευθύνσεις διασφαλίζοντας τη ρυθμιστική δραστηριότητα του Ε.Ο.Φ.–

- (α) Διεύθυνση Αδειοδότησης και Διαδικασιών/Ελέγχου Προεγκριτικής Περιόδου
- (β) Διεύθυνση Μετεγκριτικής Επιτήρησης
- (γ) Διεύθυνση Ελέγχου και Επιθεωρήσεων
- (δ) Διεύθυνση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

(2) Έκαστη Διεύθυνση του Ε.Ο.Φ. διοικείται από ένα Διευθυντή ο οποίος αναφέρεται στο Γενικό Διευθυντή του Ε.Ο.Φ.

(3) Οι αρμοδιότητες των Διευθύνσεων καθορίζονται με Κανονισμούς που εκδίδονται για το σκοπό αυτό.

(4) Οι Διευθυντές των Διευθύνσεων διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, μετά από προκήρυξη σύμφωνα με τους Κανονισμούς, για πενταετή θητεία και με τη δυνατότητα ανανέωσης.

(5) Τα καθήκοντα και οι ευθύνες καθώς και τα προσόντα των Διευθυντών των Διευθύνσεων καθορίζονται με Κανονισμούς.

(6) Οι όροι εργασίας περιέχονται τόσο στην προκήρυξη της θέσης όσο και στην προσφορά του Διοικητικού Συμβουλίου προς το πρόσωπο του οποίου έχει εγκριθεί ο διορισμός δυνάμει του εδαφίου (4) και το πρόσωπο αυτό δύναται είτε να αποδεχθεί το διορισμό και να υπογράψει τη σύμβαση, είτε να μην αποδεχθεί το διορισμό.

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

Καθορισμός
Γραφείων
Υποστήριξης
Ε.Ο.Φ.

32.-(1) Καθορίζονται τα ακόλουθα επτά (7) Γραφεία Υποστήριξης τα οποία παρέχουν τεχνική, οικονομική, νομική και γραμματειακή υποστήριξη στις δραστηριότητες του Διοικητικού Συμβουλίου, του Γενικού Διευθυντή, των Διευθύνσεων, και της Τεχνικής – Επιστημονικής Επιτροπής –

- (α) Γραφείο Πληροφορικής, Τεχνολογίας, Βάσης Δεδομένων και Ανάλυσης
- (β) Γραφείο Λογιστηρίου και Προϋπολογισμού
- (γ) Γραφείο Νομικής Υποστήριξης
- (δ) Γραφείο Διαχείρισης Ανθρώπινου Δυναμικού
- (ε) Γραφείο Στρατηγικού Σχεδιασμού, Φαρμακευτικής Πολιτικής και Παρακολούθησης Απόδοσης
- (στ) Γραφείο Διασφάλισης Ποιότητας

(ζ) Γραφείο Τύπου και Επικοινωνίας.

(2) Έκαστο Γραφείο Υποστήριξης του Ε.Ο.Φ. διοικείται από ένα Προϊστάμενο ο οποίος αναφέρεται στο Γενικό Διευθυντή του Ε.Ο.Φ.

(3) Οι αρμοδιότητες των Γραφείων Υποστήριξης καθορίζονται από το Συμβούλιο με Κανονισμούς που εκδίδονται για το σκοπό αυτό.

(4) Οι Προϊστάμενοι των Γραφείων Υποστήριξης διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, μετά από προκήρυξη σύμφωνα με τους Κανονισμούς, για πενταετή θητεία και με τη δυνατότητα ανανέωσης.

(5) Τα καθήκοντα και οι ευθύνες καθώς και τα προσόντα των Προϊστάμενων των Γραφείων Υποστήριξης καθορίζονται με Κανονισμούς.

(6) Οι όροι εργασίας περιέχονται τόσο στην προκήρυξη της θέσης όσο και στην προσφορά του Διοικητικού Συμβουλίου προς το πρόσωπο του οποίου έχει εγκριθεί ο διορισμός δυνάμει του εδαφίου (4) και το πρόσωπο αυτό δύναται είτε να αποδεχθεί το διορισμό και να υπογράψει τη σύμβαση, είτε να μην αποδεχθεί το διορισμό.

(7) Σε περίπτωση ακύρωσης, από το Ανώτατο Δικαστήριο, της δυνάμει του παρόντος άρθρου απόφασης για διορισμό οποιουδήποτε προσώπου στη θέση του Προϊσταμένου Γραφείου Υποστήριξης του Ε.Ο.Φ, η υπογραφέισα μεταξύ του Προϊσταμένου Γραφείου Υποστήριξης και του Ε.Ο.Φ. σύμβαση, τερματίζεται από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης του Ανωτάτου Δικαστηρίου.

**ΜΕΡΟΣ VIII: ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Στελέχωση Ε.Ο.Φ.

33.-(1) Ο Ε.Ο.Φ. στελεχώνεται με:

- (α) Δημόσιους υπαλλήλους οι οποίοι αποσπώνται στον Ε.Ο.Φ.·
- (β) με προσωπικό που μεταφέρεται στον Ε.Ο.Φ., και
- (γ) με νέο προσωπικό.

(2) Το προσωπικό του Ε.Ο.Φ. υπόκειται στον ιεραρχικό διοικητικό έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ.

(3) Το νέο προσωπικό στον Ε.Ο.Φ.:

- (α) Προσλαμβάνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. σε θέσεις που δημιουργούνται για το σκοπό αυτό μέσω του προϋπολογισμού·
- (β) αξιολογείται από το Γενικό Διευθυντή και το Διοικητικό Συμβούλιο κατόπιν εισήγησης του προϊσταμένου όπως καθορίζεται σε Κανονισμούς·
- (γ) προάγεται και υπόκειται σε πειθαρχικό έλεγχο από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ., κατόπιν εισήγησης του Γενικού Διευθυντή όπως καθορίζεται σε Κανονισμούς.

Προσωπικό που μεταφέρεται.

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

(2) Στο προσωπικό που μεταφέρεται στον Οργανισμό προσφέρονται νέα συμβόλαια εργοδότησης αλλά το προσωπικό διατηρεί το συνεχές της απασχόλησης και διασφαλίζονται οι όροι εργοδότησης που είχε πριν τη μεταφορά του.

(3) Το προσωπικό που μεταφέρεται αξιολογείται σύμφωνα με Κανονισμούς.

(4) Το προσωπικό που μεταφέρεται υπόκειται σε πειθαρχικό έλεγχο σύμφωνα με Κανονισμούς.

Απόσπαση
δημοσίων
υπαλλήλων.

35.-(1) Η εισήγηση για απόσπαση των αναφερόμενων στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 33 δημοσίων υπαλλήλων στον Ε.Ο.Φ. υποβάλλεται στην Επιτροπή Δημόσιας Υπηρεσίας από τον Υπουργό Οικονομικών μαζί με τις απόψεις του, καθώς και τις απόψεις του Υπουργού και όπου χρειάζεται του Υπουργού Γεωργίας, και του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ.

(2) Ο αριθμός δημοσίων υπαλλήλων που δυνατό να παραχωρηθεί με απόσπαση για σκοπούς στελέχωσης του Ε.Ο.Φ. όπως προνοείται στο εδάφιο (1), αποφασίζεται από την αρμόδια αρχή, ύστερα από σχετικό αίτημα του Διοικητικού Συμβουλίου, με τη σύμφωνη γνώμη, εκεί όπου εφαρμόζεται, του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2), οι δημόσιοι υπάλληλοι που εκτελούν καθήκοντα συναφή με τις αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. κατά την ψήφιση του Νόμου αυτού, αποσπώνται και καταλαμβάνουν αυτοδίκαια τις αντίστοιχες θέσεις, της ίδιας μισθολογικής κλίμακας με τις οργανικές θέσεις που κατέχουν, εφόσον αυτές προσφέρονται από τον Ε.Ο.Φ., διαφορετικά τοποθετούνται σε θέσεις παρεμφερείς με τις κατεχόμενες.

(4) Οι αποσπάσεις δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου είναι για χρονική περίοδο μέχρι τρία χρόνια και μπορούν να ανανεώνονται αφού ακολουθηθεί εκ νέου η διαδικασία που καθορίζεται ανωτέρω.

(5) Ο Δημόσιος Υπάλληλος που αποσπάται από τη δημόσια υπηρεσία, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) εξακολουθεί να κατέχει την οργανική θέση από την οποία αποσπάται, υπάγεται όμως στον ιεραρχικό διοικητικό έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(6) Οι αποσπάσεις δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Αξιολόγηση
αποσπασμένων
δημόσιων
υπαλλήλων.

36. Η αξιολόγηση δημοσίου υπαλλήλου που αποσπάται από τη δημόσια υπηρεσία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35, γίνεται από τον οικείο Προϊστάμενο Τμήματος όπως προνοείται στον περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμο όπως αυτός τροποποιείται ή αντικαθίσταται, αφού ληφθούν υπόψη οι γραπτές απόψεις του Διοικητικού Συμβουλίου ή του Γενικού Διευθυντή ή εξουσιοδοτημένου από αυτόν υπαλλήλου του Ε.Ο.Φ.

Ωφελήματα και
απολαβές
αποσπασμένων
δημοσίων
υπαλλήλων.

37.-(1) Δημόσιος υπάλληλος που αποσπάται από τη δημόσια υπηρεσία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35, συνεχίζει να απολαμβάνει όλα τα ωφελήματα και δικαιώματα και υπόκειται στις υποχρεώσεις που φέρει η οργανική του θέση και ο χρόνος διάρκειας της απόσπασης λογίζεται ως υπηρεσία στη θέση αυτή για όλους τους σκοπούς, περιλαμβανομένου του δικαιώματος προαγωγής διαρκούσης της απόσπασής του. Ο δε χρόνος υπηρεσίας του στη δημόσια υπηρεσία, λογίζεται ως χρόνος υπηρεσίας στον Ε.Ο.Φ για όλους τους σκοπούς.

(2) Δημόσιος Υπάλληλος που αποσπάται από τη δημόσια υπηρεσία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35, συνεχίζει να λαμβάνει τις απολαβές του από τη δημόσια υπηρεσία, όπου ανήκει η οργανική του θέση, οι οποίες υπόκεινται στις αποκοπές, μειώσεις, συνεισφορές, αυξήσεις και προσαυξήσεις που ισχύουν στη δημόσια υπηρεσία:

Νοείται ότι, ο Ε.Ο.Φ. όπου αποσπάται ο δημόσιος υπάλληλος καταβάλλει τις απολαβές του υπαλλήλου στη δημόσια υπηρεσία με διαδικασία που καθορίζεται μεταξύ του Γενικού Λογιστηρίου της Δημοκρατίας και του Ε.Ο.Φ.

(3) Τα μισθοδοτικά, συνταξιοδοτικά, ασφαλιστικά και κάθε άλλης φύσης εργασιακά δικαιώματα δημόσιου υπαλλήλου που αποσπάται από τη δημόσια υπηρεσία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35, κατά την ψήφιση του Νόμου αυτού δε θίγονται.

Πειθαρχικά
αδικήματα
αποσπασμένων
δημόσιων
υπαλλήλων.

38. Σε περίπτωση καταγγελίας ή υποψίας ότι δημόσιος υπάλληλος που αποσπάται, δυνατό να έχει υποπέσει σε πειθαρχικό παράπτωμα ενόσω διαρκεί η απόσπασή του, για τα θέματα που αφορούν στην πειθαρχική διαδικασία που ακολουθείται για διερεύνηση και εκδίκαση του πειθαρχικού αδικήματος και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την πειθαρχική ευθύνη του εν λόγω υπαλλήλου εφαρμόζονται οι διατάξεις του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου:

Νοείται ότι, εάν σε οποιαδήποτε υπόθεση η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι δεν είναι δυνατό πρακτικό ή εφαρμόσιμο να διορίσει ερευνώντα λειτουργό δυνάμει του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου, παραπέμπει το ζήτημα στο Υπουργικό Συμβούλιο το οποίο διορίζει κατάλληλο λειτουργό για να διεξάγει την έρευνα.

Διαθεσιμότητα
αποσπασμένου
δημόσιου
υπαλλήλου.

39. Αν διαταχθεί έρευνα πειθαρχικού παραπτώματος δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 38 εναντίον δημόσιου υπαλλήλου που αποσπάται ή με την έναρξη αστυνομικής έρευνας με σκοπό την ποινική δίωξη εναντίον του υπαλλήλου αυτού ο εν λόγω υπάλληλος δύναται να τεθεί σε διαθεσιμότητα δυνάμει των διατάξεων του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου.

Προϋπολογισμός
και Πιστώσεις.

40. Οι πιστώσεις που αντιστοιχούν στη μισθοδοσία του προσωπικού που μεταφέρεται ή/ και άλλα ωφελήματα μεταφέρονται στον Ε.Ο.Φ. μέσω προϋπολογισμού.

Εργοδοτούμενοι
ορισμένου και
αορίστου χρόνου.

41. Τηρουμένων των διατάξεων του περί της Ρύθμισης της Απασχόλησης Εργοδοτούμενων Αορίστου και Εργοδοτούμενων Ορισμένου Χρόνου στη Δημόσια Υπηρεσία Νόμου του 2016 και τις πρόνοιες του περί Προϋπολογισμού Νόμου όπως αυτός τροποποιείται ή αντικαθίσταται, στους εργοδοτούμενους οι οποίοι απασχολούνται με συμβόλαια ορισμένου χρόνου δίνονται από τον Ε.Ο.Φ. νέα συμβόλαια εργοδότησης.

Ωρομίσθιο
προσωπικό.

42.-(1) Το ωρομίσθιο κυβερνητικό προσωπικό που δυνατό να μεταφερθεί για σκοπούς στελέχωσης του Ε.Ο.Φ. αποφασίζεται από την αρμόδια αρχή, ύστερα από σχετικό αίτημα του Διοικητικού Συμβουλίου, με τη σύμφωνη γνώμη, εκεί όπου εφαρμόζεται, του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού.

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

Εκκρεμείς
δικαστικές
διαδικασίες και
βάσει αγωγής.

43. Οποιαδήποτε δικαστική διαδικασία ή βάση αγωγής η οποία εκκρεμεί ή έχει δημιουργηθεί μεταξύ της Δημοκρατίας και του προσωπικού ή οποιουδήποτε άλλου σε σχέση με τις μεταβιβαζόμενες αρμοδιότητες και λειτουργίες σύμφωνα με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου, συνεχίζεται ή ασκείται ως εάν ο παρών Νόμος δεν είχε θεσπιστεί.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ – ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ποινική ευθύνη

44.-(1) Όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, οι Διευθυντές, και το προσωπικό του Ε.Ο.Φ. θεωρούνται ως δημόσιοι λειτουργοί για τους σκοπούς του περί Ποινικού Κώδικα Νόμου.

3/1962

36(Ι)/1997

40(Ι)/1998

45(Ι)/1998

15(Ι)/1999

37(Ι)/1999

38(Ι)/1999

129(Ι)/1999

30(Ι)/2000

43(Ι)/2000

77(Ι)/2000

162(Ι)/2000

169(Ι)/2000

181(Ι)/2000

27(Ι)/2001

12(Ι)/2002

85(Ι)/2002

144(Ι)/2002

145(Ι)/2002

25(Ι)/2003

131(I)/2013
 87(I)/2015
 91(I)/2015
 112(I)/2015
 113(I)/2015
 31(I)/2016
 43(I)/2016

(2) Οποιοσδήποτε από τους αξιωματούχους που διορίζονται με βάση τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου ή το προσωπικό του Ε.Ο.Φ., κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, διαπιστώνει ή έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι έχει τελεσθεί πράξη διαφθοράς ή δωροδοκίας από οποιοδήποτε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου, των Διευθυντών ή του προσωπικού του Ε.Ο.Φ., οφείλει να το αναφέρει εγγράφως στην ολομέλεια του Διοικητικού Συμβουλίου, δίνοντας όλα τα αναγκαία στοιχεία προς τεκμηρίωση του ισχυρισμού του.

Δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει ο Ε.Ο.Φ.

45. Τα δικαιώματα, τέλη ή άλλης φύσεως αμοιβές για τις υπηρεσίες που παρέχει ο Ε.Ο.Φ. μέχρι τον καθορισμό από το Διοικητικό Συμβούλιο μέσω Κανονισμών θα είναι αυτά που προβλέπονται στους Νόμους που αναφέρονται στις παραγράφους (γ), (δ), (ε), (στ) και (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 5.

Εξουσία έκδοσης Κανονισμών.

46.-(1) Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, οι οποίοι υποβάλλονται μέσω του Υπουργού στο Υπουργικό Συμβούλιο για έγκριση και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

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

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

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

- (α) Τα καθήκοντα και ευθύνες καθώς και τα προσόντα που απαιτούνται για την κατοχή των θέσεων των Διευθυντών των Διευθύνσεων του Ε.Ο.Φ. και των Προϊστάμενων των Γραφείων Υποστήριξης του Ε.Ο.Φ.·
- (β) τα καθήκοντα και ευθύνες καθώς και τα προσόντα που απαιτούνται του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ.·
- (γ) τηρουμένων των διατάξεων των άρθρων 34, 35, 41 και 42, τους όρους εργοδότησης του προσωπικού που μεταφέρεται και του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ.·
- (δ) τις διαδικασίες και τα κριτήρια, πρόσληψης και προαγωγής του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ.·
- (ε) τη διαδικασία αξιολόγησης και άσκησης πειθαρχικού ελέγχου του προσωπικού που μεταφέρεται και του νέου προσωπικού του Ε.Ο.Φ. και τις πειθαρχικές ποινές που επιβάλλονται·
- (στ) την επιβολή του πάγιου ετήσιου τέλους για τη συντήρηση των αδειών·

- (η) τις αρμοδιότητες των Διευθύνσεων και των Γραφείων Υποστήριξης του Ε.Ο.Φ. και
- (θ) οποιοδήποτε θέμα για το οποίο ο παρών Νόμος προβλέπει την έκδοση Κανονισμών.

Έναρξη ισχύος.

47. Ο παρών Νόμος τίθεται σε εφαρμογή σε ημερομηνία που καθορίζεται με γνωστοποίηση του Υπουργικού Συμβουλίου που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, η οποία δυνατό να καθορίζει διαφορετικές ημερομηνίες έναρξης ισχύος για διαφορετικές διατάξεις του παρόντος Νόμου.

Αρ. Φακ. 10.1.26

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ)

Με την παρούσα διοικητική, οικονομική και τεχνική – επιστημονική οργάνωση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών επηρεάζεται αρνητικά η ποιότητα και ο χρόνος των προσφερόμενων υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης με κίνδυνο τον επηρεασμό της δημόσιας υγείας.

Η συντριπτική πλειοψηφία των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν αναβαθμίσει τις υπηρεσίες φαρμακορρύθμισης μέσω της διαφοροποίησης της διοικητικής και οργανωτικής δομής των υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης από τον κρατικό μηχανισμό, δημιουργώντας ανεξάρτητους Οργανισμούς Φαρμάκων οι οποίοι έχουν αναλάβει τον έλεγχο και τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών.

Η δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Φαρμάκων με ευέλικτη διοικητική και οργανωτική δομή, με επαρκή τεχνική – επιστημονική στελέχωση και προϋπολογισμό, ο οποίος θα αναλάβει τον έλεγχο και τη ρύθμιση της αδειοδότησης, παρασκευής, εισαγωγής και κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των καλλυντικών -

(α) θα αναβαθμίσει τις υπηρεσίες φαρμακορρύθμισης προς όφελος της δημόσιας υγείας

(β) θα διευκολύνει την εισαγωγή και εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών με θετικό αντίκτυπο στο επίπεδο υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης και θα μειώσει το χρόνο που αυτές προσφέρονται στους εμπλεκόμενους φορείς, όπως οι ασθενείς, παρασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς φαρμάκων κ.α.·

(γ) θα βοηθήσει στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση του διοικητικού φόρτου που σχετίζεται με την παροχή υπηρεσιών φαρμακορρύθμισης·

(δ) θα βοηθήσει σημαντικά στην αποτελεσματικότερη κατανομή της εργασίας μεταξύ του προσωπικού·

(ε) θα συμβάλει στη μείωση των εξόδων λειτουργίας και διοίκησης λόγω συνεργειών·

(στ) θα καταστήσει ευκολότερη την ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών μεταξύ του προσωπικού·

(ζ) θα ενισχύσει σημαντικά την προσπάθεια περαιτέρω εξειδίκευσης στην αντιμετώπιση όλων των θεμάτων δημόσιας υγείας που προκύπτουν και σχετίζονται με τα πιο πάνω αναφερόμενα φαρμακευτικά και συναφή προϊόντα·

(η) θα ενισχύσει σημαντικά το επίπεδο συνεργασίας και επικοινωνίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.