

Αριθμός 273

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ ΤΟΥ 2010

Γνωστοποίηση δυνάμει του άρθρου 89(6)

Ο Υπουργός Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται από το εδάφιο (6) του άρθρου 89 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως του 2010, γνωστοποιεί τα ειδικότερα κριτήρια και μεθόδους τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΑ

Ορισμοί

(α) Ανώτατη Χονδρική Τιμή, ορίζεται ως η ανώτατη τιμή πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων από τους χονδρεμπόρους προς τα φαρμακεία και σε πρόσωπα που νόμιμα μπορούν να κατέχουν φαρμακευτικά προϊόντα.

(β) Ανώτατη Λιανική Τιμή φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται με βάση τη Χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) όπου εφαρμόζεται.

(γ) Η Τιμή Αναφοράς είναι η μέση χονδρική τιμή πώλησης συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος στις Χώρες Αναφοράς που αναφέρονται στον πιο κάτω Πίνακα Α. Οι χονδρικές τιμές πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων στις χώρες αναφοράς ή στις υπαλλακτικές χώρες αναφοράς, δυνατόν να υπολογίζονται με βάση τη λιανική τιμή πώλησης τους από τα φαρμακεία μείον το ποσοστό κέρδους των φαρμακείων μείον τυχόν φόρου προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ). Οι τιμές των χωρών αναφοράς μετατρέπονται σε ευρώ, σύμφωνα με τις μέσες ετήσιες συναλλαγματικές ισοτιμίες (ΜΕΣΙ).

(δ) Οι Μέσες Ετήσιες Συναλλαγματικές Ισοτιμίες (ΜΕΣΙ) που θα χρησιμοποιούνται για σκοπούς καθορισμού της τιμής αναφοράς θα είναι αυτές του προηγούμενου έτους ή οι πιο πρόσφατα δημοσιευμένες.

(ε) Από του στόματος, στερεές, άμεσης απελευθέρωσης φαρμακοτεχνικές μορφές θα θεωρούνται όμοιες για σκοπούς της παρούσας γνωστοποίησης.

(στ) Οι Χώρες Αναφοράς που θα λαμβάνονται υπόψη για σκοπούς καθορισμού της τιμής αναφοράς είναι αυτές που αναφέρονται στη στήλη 2 του πιο κάτω Πίνακα Α. Στις περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κυκλοφορούν στις Χώρες Αναφοράς (στήλη 2) θα λαμβάνονται υπόψη οι Υπαλλακτικές Χώρες Αναφοράς (στήλη 3) με τη σειρά που αριθμούνται, έστω και αν το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί σε μια μόνο χώρα.

Πίνακας Α

ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2 Χώρες Αναφοράς	ΣΤΗΛΗ 3 Υπαλλακτικές Χώρες
Ακριβές χώρες	Σουηδία	1. Δανία 2. Γερμανία
Μεσαίες χώρες	Αυστρία Γαλλία	1. Ιταλία 2. Βέλγιο
Φθηνές χώρες	Ελλάδα	Ισπανία Πορτογαλία

ΜΕΡΟΣ Β: ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Β.1. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στις χώρες αναφοράς (εξαιρουμένων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν όμοια δραστική ουσία)

Η ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης των εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται χρησιμοποιώντας τη τιμή αναφοράς, προσθέτοντας 3% για έξοδα εισαγωγής.

Ειδικές περιπτώσεις¹

Σε ειδικές περιπτώσεις εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων με ανώτατη χονδρική τιμή ίση ή μικρότερη των 6 ευρώ και ετήσιο όγκο πωλήσεων μικρότερο από 25.000 ευρώ η χονδρική τιμή τους δύναται να καθοριστεί σύμφωνα με ειδικά κριτήρια που αναφέρονται πιο κάτω και τα οποία αποσκοπούν στη διατήρηση φθηνών φαρμάκων στην αγορά και προσέλκυση καινούριων φθηνών φαρμάκων. Νοείται ότι περιπτώσεις νέων φαρμακευτικών προϊόντων, που ακόμα δεν

¹Οι χονδρικές τιμές οι οποίες προκύπτουν από τα ειδικά κριτήρια δεν θα λαμβάνονται υπόψη για την εξασφάλιση φαρμακευτικών προϊόντων του κρατικού συνταγολογίου.

είναι δυνατόν να ελεγχθεί ο όγκος πωλήσεων, και η ανώτατη χονδρική τιμή τους είναι ίση ή μικρότερη των 6 ευρώ, θα τιμολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους Β.

B.1.1. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα με Αντιπροσωπευτική Τιμολόγηση.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αντιπροσωπευτική τιμολόγηση ορίζονται ως προϊόντα τα οποία τιμολογούνται χρησιμοποιώντας τιμές αναφοράς τουλάχιστον δύο χωρών από τις χώρες που αναφέρονται στον Πίνακα Α.

B.1.1.1 Φάρμακα με δυνατότητες επιλογής

Φάρμακα με δυνατότητες επιλογής ορίζονται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όμοια / όμοιες δραστικές ουσίες και ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής τα οποία κυκλοφορούν με τουλάχιστον τρεις διαφορετικές εμπορικές ονομασίες, περιλαμβανομένου και του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής θα έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% από την μικρότερη τιμή που έχει ληφθεί υπόψη στον καθορισμό του μέσου όρου, νοουμένου ότι η τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη από την χονδρική τιμή των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

B.1.1.2. Φάρμακα περιορισμένης δυνατότητας επιλογής

Φάρμακα περιορισμένης δυνατότητας επιλογής ορίζονται φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής τα οποία κυκλοφορούν με μία ή δύο διαφορετικές εμπορικές επωνυμίες, περιλαμβανομένου και του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής θα έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% από την μικρότερη τιμή που έχει ληφθεί υπόψη στον καθορισμό του μέσου όρου.

Φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής θα εξαιρούνται της πρόνοιας αυτής στις περιπτώσεις όπου είναι εφικτή η ομαδοποίηση των φαρμάκων ανάλογα με την θεραπευτική τους δράση (therapeutic reference). Σε τέτοιες περιπτώσεις το θέμα θα εξετάζεται από την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ).

B.1.2. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα με μη Αντιπροσωπευτική Τιμολόγηση.

Φαρμακευτικά προϊόντα με μη αντιπροσωπευτική τιμολόγηση ορίζονται προϊόντα τα οποία τιμολογούνται χρησιμοποιώντας τιμή αναφοράς μίας μόνο από τις χώρες που αναφέρονται στον Πίνακα Α.

B.1.2.1. Φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν μόνο σε μία φθηνή χώρα αναφοράς

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης μέχρι 3 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20%.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης από 3,01-6,00 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 10%.

B.1.2.2. Φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν μόνο σε μία μεσαία ή ακριβή χώρα αναφοράς.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης μέχρι 3 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% νοουμένου ότι δεν κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής (ή άλλο θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο όπου αυτό κριθεί απαραίτητο) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης από 3,01-6,00 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 10% νοουμένου ότι δεν κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής (ή άλλο θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο όπου αυτό κριθεί απαραίτητο) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

B.2. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες (εξαιρουμένων αυτών που κυκλοφορούν στις χώρες αναφοράς και των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας)

Η ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης των εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων της κατηγορίας αυτής καθορίζεται χρησιμοποιώντας τη χονδρική τιμή της χώρας προέλευσης προσθέτοντας 3% για έξοδα εισαγωγής.

Ειδικές περιπτώσεις².

Σε ειδικές περιπτώσεις εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων με χονδρική τιμή ίση ή μικρότερη των 6 ευρώ και ετήσιο όγκο πωλήσεων μικρότερο από 25.000 ευρώ δύναται να καθοριστεί η χονδρική τιμή τους σύμφωνα με ειδικά κριτήρια που αναφέρονται πιο κάτω:

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης μέχρι 3 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% νοουμένου ότι δεν κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής (ή άλλο θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο όπου αυτό κριθεί απαραίτητο) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης από 3,01-6,00 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 10%, νοουμένου ότι δεν κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής (ή άλλο θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο όπου αυτό κριθεί απαραίτητο από την ΕΕΤΦ) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

B.3. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν μόνο σε Τρίτες Χώρες (εξαιρουμένων των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας)

Η ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης των εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων της κατηγορίας αυτής καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη τιμή που αναγράφεται στα τιμολόγια εισαγωγής με δυνατότητα αύξησης της τιμής αυτής μέχρι 20%.

Σε καμία περίπτωση η τιμή που προκύπτει δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη

- από την εγκεκριμένη τιμή εργοστασίου (ex-factory) στη χώρα προέλευσης, αυξανόμενη κατά 12%, ποσοστό που περιλαμβάνει και το 3% εξόδων εισαγωγής
- τη χονδρική τιμή της χώρας προέλευσης αυξανόμενη κατά 3% (έξοδα εισαγωγής).

B.4. Φαρμακευτικά Προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας και επιτοπίως παρασκευαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Γενική διαδικασία

Η λιανική τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται μέχρι το 80% της λιανικής τιμής των αντίστοιχων πρωτότυπων (ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, συσκευασίας και περιεκτικότητας) όπως αυτή διαμορφώνεται εκάστοτε.

Πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται το προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατόπιν υποβολής πλήρους αίτησης (με ίδια προκλινικά και κλινικά δεδομένα) για νέα δραστική ουσία, ενώ γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν (όμοιας δραστικής ουσίας) ορίζεται το προϊόν που έχει εγκριθεί μεταγενέστερα και περιέχει όμοια δραστική ουσία.

Σε περίπτωση όπου το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική συσκευασία γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του πρωτοτύπου, όπως ορίζεται στο Μέρος Δ, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας στο 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Σε περίπτωση όπου το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική περιεκτικότητα γίνεται αναγωγή της περιεκτικότητας του πρωτοτύπου, όπως ορίζεται στο Μέρος Δ, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας στο 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Ειδικές περιπτώσεις

Σε περίπτωση όπου το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή από το φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής ουσίας ή στην περίπτωση όπου δεν κυκλοφορεί αντίστοιχο πρωτότυπο στην κυπριακή αγορά ακολουθούνται οι πιο κάτω διαδικασίες ανάλογα με την περίπτωση.

B.4.1. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα Όμοιας Δραστικής Ουσίας

² Οι χονδρικές τιμές οι οποίες προκύπτουν από τα ειδικά κριτήρια δεν θα λαμβάνονται υπόψη για την εξασφάλιση φαρμακευτικών προϊόντων του κρατικού συνταγολογίου.

Η τιμολόγηση των εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας πραγματοποιείται σύμφωνα με την τιμολόγηση των υπόλοιπων εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται πιο πάνω (B.1.1., B.1.2., B.2., B.3.)

B.4.2. Επιτόπια Παρασκευαζόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα

Η τιμολόγηση των επιτόπιων παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιείται τιμολογώντας το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής με το γενόσημο. Η τιμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τις χώρες αναφοράς και η χονδρική τιμή του γενόσημου καθορίζεται ίση με την αντίστοιχη τιμή του πρωτότυπου. Η πιο πάνω διαδικασία δεν ακολουθείται στην περίπτωση που αποδειχθεί από τα κοστολογικά στοιχεία ότι η τιμή που προκύπτει από την πιο πάνω διαδικασία είναι μικρότερη του κόστους παρασκευής, επιπλέον 20% ποσοστού κέρδους.

ΜΕΡΟΣ Γ: ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Μετά τη λήξη κάθε τριμήνου του έτους οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να υποβάλουν στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, με προθεσμία ενός μηνός από τη λήξη των τριμήνων, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία. Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος επανεξέτασης τιμής και για σκοπούς αναθεώρησης του τιμοκαταλόγου από την ΕΕΤΦ.

ΜΕΡΟΣ Δ: ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικότητων αφορά μόνο την τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και θα γίνεται ως εξής:

Δ.1. Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία / περιεκτικότητα, η τιμή ανά μονάδα θα υπολογίζεται μειώνοντας την αναλογική τιμή, με ανώτατο όριο 40%, ως κατωτέρω:

Αύξηση συσκευασίας / περιεκτικότητας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60,01 έως 80	18,00
Από 80,01 έως 100	25,00
Από 100,01 έως 200	35,00
Μεγαλύτερο από 200	40,00

Δ.2. Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία / περιεκτικότητα, η τιμή ανά μονάδα θα υπολογίζεται αυξάνοντας την αναλογική τιμή, με ανώτατο όριο 40%

Μείωση συσκευασίας / περιεκτικότητας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 έως 40	15,00
Από 40,01 έως 60	20,00
Από 60,01 έως 80	27,00
Από 80,01 έως 100	35,00
Μεγαλύτερο από 100	40,00

Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων προϊόντων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

Σε περίπτωση καθορισμού δυσανάλογων τιμών μεταξύ δύο ή περισσότερων περιεκτικότητων του ίδιου φαρμάκου, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

ΜΕΡΟΣ Ε: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Σύμφωνα και με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Γ των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων:

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχει εκδοθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας ή άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης με στοιχεία που δικαιολογούν το ύψος της τιμής που ζητείται. Επιπρόσθετα απαιτείται υποβολή αντιγράφου της άδειας κυκλοφορίας και της έγκρισης της αιτούμενης συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος.
2. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες εκδίδουν σχετικό Συμπληρωματικό Τιμοκατάλογο μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογή την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο.
3. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση ή μείωση τιμής, ισχύουν όσα αναφέρονται πιο πάνω. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που αιτείται. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 60 ημέρες.
4. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ερευνούν κάθε χρόνο και επί μία τετραετία από το επόμενο έτος του πρώτου καθορισμού τιμής ενός φαρμάκου, αν οι τιμές επαλήθευσης διαφοροποιήθηκαν και θα προβαίνει στις αντίστοιχες αναπροσαρμογές.
5. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες διατηρούν το δικαίωμα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, να προβαίνουν σε έρευνα και πέραν της τετραετίας, βάσει αντικειμενικών εκάστοτε κριτηρίων.