

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ 2001 ΕΩΣ 2017

Εσωτερικοί Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 34(3) και (7) και 35(A)(5)

89(Ι) του 2001
134(Ι) του 2002
101(Ι) του 2004
62(Ι) του 2005
74(Ι) του 2017.

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει των άρθρων 34(3) και (7) και 35 Α (5) του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου του 2001 έως 2017, εκδίδει με την έγκριση του Υπουργού Υγείας τους ακόλουθους εσωτερικούς κανονισμούς -

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- Συνοπτικός τίτλος.
- Ερμηνεία.
- Σκοπός.
- Οι παρόντες εσωτερικοί κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, Υποεπιτροπές, Καταρτισμός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων και Καταλόγου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών) Εσωτερικοί Κανονισμοί του 2019.
 - (1) «ανταλλάξιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη» σημαίνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, ο οποίος καταρτίζεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (5) του άρθρου 35Α του Νόμου, και έχουν καθοριστεί στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών ως ανταλλάξιμα μεταξύ τους·
«ανταλλάξιμα φαρμακευτικά προϊόντα» σημαίνει φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, ο οποίος καταρτίζεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (7) του άρθρου 34 του Νόμου, και τα οποία έχουν καθοριστεί στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ως ανταλλάξιμα μεταξύ τους·
«δημόσιος τομέας» σημαίνει τη δημόσια υπηρεσία, τη δικαστική υπηρεσία, κάθε ανεξάρτητη υπηρεσία και αρχή για την οποία γίνεται πρόνοια στον ετήσιο κρατικό προϋπολογισμό και περιλαμβάνει την αστυνομία, την πυροσβεστική υπηρεσία, τη δημόσια εκπαιδευτική υπηρεσία και τον κυπριακό στρατό·
Νοείται ότι, από τον ορισμό του όρου «δημόσιος τομέας» εξαιρείται κάθε προνοούμενη στο Σύνταγμα της Κυπριακής Δημοκρατίας θέση ή οποιαδήποτε άλλη θέση προνοούμενη από ειδικό νόμο, η πλήρωση της οποίας εμπίπτει στην αρμοδιότητα του Προέδρου της Δημοκρατίας ή του Υπουργικού Συμβουλίου·
«ευρύτερος δημόσιος τομέας» σημαίνει κάθε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου ή οργανισμός δημοσίου δικαίου, περιλαμβανομένων των αρχών τοπικής αυτοδιοίκησης ή οποιοδήποτε άλλο οργανισμό δημοσίου δικαίου χωρίς νομική προσωπικότητα που θεσμοθετείται με νόμο προς το δημόσιο συμφέρον και τα κεφάλαια του οποίου είτε παρέχονται είτε είναι εγγυημένα από τη Δημοκρατία·
«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο·
«Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων» σημαίνει την επιτροπή που διορίζεται δυνάμει του άρθρου 34(3) του Νόμου.
(2) Οι όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.
 - Σκοπός των παρόντων εσωτερικών κανονισμών είναι ο καθορισμός της σύνθεσης, του τρόπου λειτουργίας και των διαδικασιών της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων καθώς και του τρόπου και των διαδικασιών καταρτισμού του καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων και του καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Σύνθεση.
- (1) Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων απαρτίζεται από-
(α) τον πρόεδρο με πείρα συναφή με τις αρμοδιότητες της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων, ο οποίος είναι παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχει υπηρεσίες

φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκός που κατέχει προσόντα στα οικονομικά της υγείας ή/ και στις πολιτικές υγείας, τον οποίο εισηγείται ο Υπουργός στο Υπουργικό Συμβούλιο.

(β) το γραμματέα, ο οποίος είναι φαρμακοποιός με πείρα συναφή με τις αρμοδιότητες της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων τον οποίο εισηγείται το Συμβούλιο για σύσταση από τον Υπουργό.

(γ) πέντε (5) ιατρούς οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς ή/και ιατρούς που υπηρετούν στο δημόσιο ή ευρύτερο δημόσιο τομέα, ως ακολούθως -

(i) ένα (1) ιατρό με ειδικότητα στην ογκολογία τον οποίο εισηγείται ο Υπουργός στο Υπουργικό Συμβούλιο·

(ii) ένα (1) ιατρό με ειδικότητα στην ρευματολογία τον οποίο εισηγείται ο Υπουργός στο Υπουργικό Συμβούλιο·

(iii) ένα (1) ιατρό με ειδικότητα στην νευρολογία τον οποίο εισηγείται ο Υπουργός στο Υπουργικό Συμβούλιο·

(iv) ένα (1) ειδικό ιατρό, τον οποίο εισηγείται ο Παγκύπριος Ιατρικός Σύλλογος για σύσταση από τον Υπουργό, και

(v) ένα (1) Προσωπικό Ιατρό για ενήλικες τον οποίο εισηγείται ο Παγκύπριος Ιατρικός Σύλλογος για σύσταση από τον Υπουργό, και

(δ) τρεις (3) φαρμακοποιούς οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς ή/και φαρμακοποιούς που υπηρετούν στο δημόσιο ή ευρύτερο δημόσιο τομέα, που κατέχουν, πανεπιστημιακό δίπλωμα ή/και μεταπτυχιακό τίτλο ή/και άλλο ισότιμο προσόν στα οικονομικά της υγείας ή/και στις πολιτικές υγείας ή/και στην κλινική φαρμακευτική, ή εμπειρία στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για εισαγωγή στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ως ακολούθως:

(i) Ένα (1) φαρμακοποιό τον οποίο εισηγείται ο Υπουργός στο Υπουργικό Συμβούλιο,

(ii) ένα (1) φαρμακοποιό τον οποίο εισηγείται ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος στον Υπουργό για σύσταση, και

(iii) ένα (1) φαρμακοποιό τον οποίο εισηγείται το Συμβούλιο στον Υπουργό για σύσταση.

Παρατηρητές.

5. Στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων συμμετέχουν ως παρατηρητές χωρίς δικαίωμα ψήφου και κατόπιν διορισμού από το Υπουργικό Συμβούλιο-

(α) Ένας (1) εκπρόσωπος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων τον οποίο εισηγείται το Συμβούλιο για σύσταση από τον Υπουργό και

(β) ένας (1) εκπρόσωπος των ασθενών τον οποίο εισηγείται η Παγκύπρια Ομοσπονδία Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων για σύσταση από τον Υπουργό.

Θητεία.

6. Η θητεία της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων είναι τριετής με δικαίωμα επαναδιορισμού.

Κένωση της θέσης προέδρου και μέλους Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων.

7. (1) Η θέση του προέδρου ή μέλους της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων κενούται-

(α) σε περίπτωση θανάτου·

(β) σε περίπτωση παραίτησης η οποία υποβάλλεται γραπτώς στο Υπουργικό Συμβούλιο·

(γ) σε περίπτωση παύσης του από το Υπουργικό Συμβούλιο, κατά τα διαλαμβανόμενα στην παράγραφο (2).

(2) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται με απόφαση του να παύει τον πρόεδρο ή μέλος του Συμβουλίου-

(α) λόγω καταδίκης για την τέλεση ποινικού αδικήματος, το οποίο ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχρότητα·

(β) λόγω επιβολής της ποινής της φυλάκισης για την τέλεση ποινικού αδικήματος·

(γ) λόγω ανικανότητας να εκπληρώνει επαρκώς τις αρμοδιότητες, τις εξουσίες ή τα καθήκοντα της θέσης του για το υπόλοιπο της θητείας του·

(δ) λόγω ανάκλησης της εισήγησης από τον σύλλογο/σύνδεσμο/οργανισμό που τον εισηγήθηκε, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 4.

(ε) λόγω κήρυξης του κατόχου της θέσης σε κατάσταση πτώχευσης σύμφωνα με τους νόμους της Δημοκρατίας·

(στ) λόγω κήρυξης του κατόχου της θέσης σε κατάσταση φρενοβλάβειας ή άνοιας, σύμφωνα με τους νόμους της Δημοκρατίας·

(ζ) λόγω κατάχρησης της θέσης του κατά τρόπο ώστε η συνέχιση της θητείας του να αποβεί επιβλαβής για το δημόσιο συμφέρον·

(η) ύστερα από εισήγηση του Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων σε περίπτωση αδικαιολόγητης αποχής από την άσκηση των καθηκόντων του και ιδιαίτερα ύστερα από αδικαιολόγητη απουσία από τις συνεδρίες της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων για τρεις συνεχόμενες φορές·

(θ) για οποιοδήποτε λόγο, αναφορικά μόνο για τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων που αναφέρονται στον εσωτερικό κανονισμό 4(1) (α) και (γ) (i) (ii) και (iii) και συστήνονται από τον Υπουργό και δεν γίνεται εισήγηση από οποιοδήποτε σύνδεσμο/σύλλογο/οργανισμό.

(3) Σε περίπτωση που η θέση του προέδρου ή μέλους της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων κενούται πριν από τη λήξη της θητείας του, το Υπουργικό Συμβούλιο, προβαίνει, τηρουμένων των διατάξεων του Νόμου και του Κανονισμού 4, στο διορισμό νέου προέδρου ή μέλους, ανάλογα με την περίπτωση για το υπόλοιπο της θητείας του.

- | | | |
|---|-----|--|
| Συνεδριάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων. | 8. | H Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες της είναι καθ' όλα έγκυρες ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης ή οποιουδήποτε ελαττώματος στο διορισμό του προέδρου, του γραμματέα ή/ και οποιουδήποτε μέλους. |
| Αντικατάσταση μελών. | 9. | (1) Σε περίπτωση κατά την οποία ο πρόεδρος ή/και ο γραμματέας κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντά του, το Υπουργικό Συμβούλιο, δύναται να διορίσει προσωρινά ένα από τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων, ως αντικαταστάτη του για την περίοδο της προσωρινής απουσίας και ο διορισμός αυτός λήγει πάραυτα με την επιστροφή του προέδρου στην άσκηση των αρμοδιοτήτων του. |
| Τρόπος λειτουργίας. | 10. | (2) Σε περίπτωση κατά την οποία μέλος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντά του, το Υπουργικό Συμβούλιο, δύναται να διορίσει προσωρινά άλλο πρόσωπο ως αντικαταστάτη του, τηρουμένων των διατάξεων του εσωτερικού κανονισμού 4, για την περίοδο της προσωρινής απουσίας του και ο διορισμός αυτός λήγει πάραυτα με την επιστροφή του μέλους της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων στην άσκηση των καθηκόντων του. |
| Απαρτία. | 11. | (1)(α) Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων ρυθμίζει τα των συνεδριάσεών της, τον τρόπο και τον χρόνο της σύγκλησής τους, τη διαδικασία, τον τύπο των εντύπων, τα κριτήρια αξιολόγησης των αιτήσεων, τον τύπο υποβολής των εκθέσεων, την ακολουθούμενη σε αυτές διαδικασία και οποιοδήποτε θέμα παρεμπόδιον, συμπληρωματικό και παρεμφερές προς αυτά.

(β) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (α) οι συνεδριάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων συγκαλούνται από τον πρόεδρο και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος από το γραμματέα.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων της υποπαραγράφου (β) των συνεδριάσεων της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων προεδρεύει ο πρόεδρος και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος, ο γραμματέας.

Ο πρόεδρος ή σε περίπτωση απουσίας του προέδρου ή προσωρινού κωλύματος, ο γραμματέας και πέντε (5) άλλα μέλη με δικαίωμα ψήφου, αποτελούν απαρτία. |
| Ισχύς και εφαρμογή των αποφάσεων. | 12. | (1) Οι αποφάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων λαμβάνονται κατά πλειοψηφία και σε περίπτωση ισοψηφίας ο πρόεδρος ή σε περίπτωση απουσίας του προέδρου ο γραμματέας, έχει δευτέρα ή νικώσα ψήφο.

(2) Για τη λήψη απόφασης θα πρέπει να μετέχουν στην ψηφοφορία, ο Πρόεδρος ή ο γραμματέας και πέντε (5) ακόμη μέλη. |
| Ημερήσια Διάταξη. | 13. | (1) Ο πρόεδρος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων ή σε περίπτωση απουσίας του προέδρου ή προσωρινού κωλύματος, ο γραμματέας, καταρτίζει την ημερήσια διάταξη κάθε συνεδρίας και φροντίζει αυτή να κοινοποιείται την προηγούμενη τουλάχιστον ημέρα από αυτή της συνεδρίας σε κάθε μέλος, καθώς και στους παρατηρητές που αναφέρονται στους Κανονισμούς 4 και 5. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης η ημερήσια διάταξη μπορεί να κυκλοφορήσει αμέσως πριν από τη συνεδρία. |

- Πρακτικά συνεδριάσεων.
14. Κατά τις συνεδρίες της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων τηρούνται πρακτικά από υπαλλήλους του Οργανισμού σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 27, τα οποία εγκρίνονται και υπογράφονται από τον πρόεδρο ή σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος, από το Γραμματέα και στη συνέχεια κοινοποιούνται στα μέλη και στους παρατηρητές της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων.
- Υποβολή Εκθέσεων στο Συμβούλιο.
15. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, ετοιμάζει και υποβάλλει έκθεση για το θέμα που εξετάζει στο Συμβούλιο σε χρόνο που να επιτρέπει την τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 35 του Νόμου ή/ και όποτε της ζητηθεί.
- Δήλωση συμφέροντος.
16. (1) Ο πρόεδρος και κάθε μέλος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων υποχρεούται να δηλώνει πριν από την έναρξη οποιασδήποτε συνεδρίας, οποιοδήποτε προσωπικό, άμεσο ή έμμεσο συμφέρον που δυνατό να έχει από την έκβαση του υπό συζήτηση θέματος και να εξαιρεί εαυτόν από τη συζήτηση του συγκεκριμένου θέματος.
- (2) Παράλειψη συμμόρφωσης προς την ως άνω υποχρέωση, συνιστά συμπεριφορά μη συνάδουσα με την αποστολή, και της αρμοδιότητες της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων, καθώς και επαρκή λόγο για τερματισμό του διορισμού του από το Υπουργικό Συμβούλιο.
- Υποεπιτροπές Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων.
17. (1) Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων δύναται να διορίζει υποεπιτροπές, μόνιμες ή ad hoc για να την βοηθούν και να τη συμβουλεύουν στην άσκηση των αρμοδιοτήτων της.
- (2) Άνευ επηρεασμού της γενικότητας της παραγράφου (1), οι αρμοδιότητες των υποεπιτροπών περιλαμβάνουν την παροχή συμβουλών στην Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων αναφορικά με -
- (α) τη συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων,
- (β) την αναθεώρηση του καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων, και
- (γ) τη δημιουργία πρωτοκόλλων.
- (δ) αξιολόγηση αιτημάτων σε σχέση με το κατά πόσο πληρούνται οι όροι των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων για τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων ή/και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών που περιλαμβάνονται στους αντίστοιχους καταλόγους του Συστήματος.
- Σύνθεση υποεπιτροπών.
18. Οι υποεπιτροπές αποτελούνται ανάλογα με το υπό εξέταση θέματα από -
- (α) ιατρούς οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς ή/και ιατρούς που υπηρετούν στο δημόσιο ή ευρύτερο δημόσιο τομέα, με γνώσεις και πείρα συναφή με το υπό εξέταση θέμα·
- (β) φαρμακοποιούς οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς ή/και φαρμακοποιούς που υπηρετούν στο δημόσιο ή ευρύτερο δημόσιο τομέα ·
- (γ) αντιπρόσωπο των ασθενών κατόπιν εισήγησης της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων ως παρατηρητή·
- (δ) υπαλλήλου του Οργανισμού.
- Όροι εντολής και θητεία υποεπιτροπών.
19. Οι όροι εντολής και ο χρόνος της θητείας των υποεπιτροπών καθορίζονται από τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων.
- Έκθεση προκαταρκτικής αξιολόγησης υποεπιτροπών.
20. Οι υποεπιτροπές, ετοιμάζουν και υποβάλλουν έκθεση για το θέμα που εξετάζουν στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων όποτε και σε χρόνο που τους ζητείται.
- Παύση μελών υποεπιτροπών.
21. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων δύναται με απόφασή της να παύει οποιοδήποτε μέλος των υποεπιτροπών και ειδικά κατά αναλογία για τους λόγους που αναφέρονται στον εσωτερικό κανονισμό 7 αναφορικά με τους λόγους παύσης των μελών της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων.

ΜΕΡΟΣ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ

- Ασυμβίβαστο. 22. Σε περίπτωση που ο πρόεδρος ή μέλος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων ή υποεπιτροπών καθώς και οι παρατηρητές, έχει οποιοδήποτε οικονομικό ή άλλο συμφέρον, άμεσο ή έμμεσο, σε σχέση με οποιοδήποτε θέμα που εξετάζεται ή έχει οποιαδήποτε ιδιάζουσα σχέση ή οποιαδήποτε εξ αίματος ή εξ αγχιστείας συγγένεια μέχρι του τετάρτου βαθμού ή βρίσκεται σε οξεία έχθρα με οποιοδήποτε πρόσωπο που έχει πρόδηλο οικονομικό ή άλλο συμφέρον στην εν λόγω διαδικασία, οφείλει να αποκαλύψει το συμφέρον, τη σχέση, τη συγγένεια ή την έχθρα αυτή στην οικεία επιτροπή και να αποσυρθεί από τη σχετική συνεδρία, αφού καταγραφεί το γεγονός στα πρακτικά.
- Δήλωση ευσυνειδητής και αμερόληπτης εκτέλεσης καθηκόντων. 23. Πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους ο πρόεδρος ή μέλος της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων ή των υποεπιτροπών καθώς και οι παρατηρητές, υπογράφουν δήλωση ότι θα εκτελούν τα καθήκοντά τους με ευσυνειδησία και αμεροληψία, χωρίς φόβο ή εύνοια και θα τηρούν απόλυτη εχεμύθεια κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.
Νοείται ότι ο Πρόεδρος και τα μέλη και οι παρατηρητές, δύνανται να υπογράφουν μια δήλωση ευσυνειδησίας και αμερόληπτης εκτέλεσης καθηκόντων για όλη τη περίοδο του διορισμού τους.
- Υποχρέωση για εχεμύθεια. 24. Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος εσωτερικού κανονισμού, ο Πρόεδρος, και τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων ή των υποεπιτροπών καθώς και οι παρατηρητές, θεωρούν και χειρίζονται ως απόρρητο κάθε ζήτημα, έγγραφο ή/ και πληροφορία που περιέρχονται σε γνώση τους κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, όπως και κάθε έκθεση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων εσωτερικών κανονισμών και δεν αποκαλύπτουν ή μεταδίδουν οποιοδήποτε τέτοιο ζήτημα, έγγραφο ή πληροφορία.
- Συμμετοχή εμπειρογνομώνων και άλλων ειδικών. 25. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων και οι υποεπιτροπές έχουν εξουσία να καλούν στις συνεδρίες τους το Γενικό Διευθυντή και οποιουδήποτε υπαλλήλους του Οργανισμού, εμπειρογνώμονες ή άλλους ειδικούς, εφόσον κρίνουν σκόπιμη την παροχή συμβουλών ή επεξηγήσεων σε θέματα της ειδικότητας τους για την ορθή λήψη των αποφάσεών τους. Νοείται ότι η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων δύναται να καλέσει τους άμεσα ενδιαφερόμενους όπως αυτοί προνοούνται στον Κανονισμό 30, κατόπιν σχετικού αιτήματος τους για περαιτέρω διευκρινίσεις /επεξηγήσεις.
- Αντιμισθία. 26. Η αντιμισθία των μελών της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων και των υποεπιτροπών καθορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο και καταβάλλεται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού.
- Γραμματειακή και άλλη υποστήριξη. 27. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων και οι υποεπιτροπές υποστηρίζονται γραμματειακά και επιστημονικά, από υπαλλήλους του Οργανισμού οι οποίοι διορίζονται για το σκοπό αυτό από το Γενικό Διευθυντή του Οργανισμού και οι οποίοι μεταξύ άλλων-
(α) τηρούν πρακτικά κατά τις συνεδριάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων και των υποεπιτροπών·
(β) Τηρούν αρχεία·
(β) διαβιβάζουν στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων τα αιτήματα για συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων·
(γ) διαβιβάζουν στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων τα αιτήματα για αναθεώρηση των πρωτοκόλλων·
(δ) παρακολουθούν την πρόοδο διεκπεραίωσης των αιτημάτων και θεμάτων που εξετάζονται·
(ε) συντονίζουν και υποστηρίζουν τις εργασίες της όπου χρειάζεται και σε ό, τι τους ζητηθεί από τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων στα πλαίσια της άσκησης των αρμοδιοτήτων της.

ΜΕΡΟΣ VI

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

- Καταρισμός καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων. 28. Το Συμβούλιο αφού λάβει υπόψη τις εισηγήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων και της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων :
(α) καταρτίζει τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων,
(β) συμπεριλαμβάνει ή αφαιρεί φαρμακευτικά προϊόντα από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) αναθεωρεί τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων. (β) διαβιβάζουν στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων τα αιτήματα για συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων·

Διαδικασία εξέτασης συμπερίληψης και αφαίρεσης φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων.

29. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων κατά την εξέταση για τη συμπερίληψη ή/ και αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων, όπου υπάρχουν:

- (α) την τεκμηριωμένη κλινική πρακτική·
- (β) την τεκμηριωμένη επιστημονική βιβλιογραφία λαμβανομένης υπόψιν της διαβάθμισης της·
- (γ) τις φαρμακοοικονομικές μελέτες·
- (δ) τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας διεθνώς αναγνωρισμένων επιστημονικών οργάνων για συμπερίληψη του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος σε συστήματα υγείας άλλων χωρών·
- (ε) το καθεστώς αδειοδότησης του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο·
- (στ) τη θεραπευτική θέση του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος στη βάση των διεθνών κατευθυντήριων γραμμών·
- (ζ) τα υφιστάμενα φαρμακευτικά προϊόντα του καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων για τη συγκεκριμένη ένδειξη·
- (η) τα επιδημιολογικά στοιχεία της πάθησης για την οποία προορίζεται το υπό εξέταση φαρμακευτικό προϊόν·
- (θ) την ασφάλεια των δικαιούχων·
- (ι) τη σχέση κόστους/ αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness)·
- (κ) την ορθολογιστική χρήση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων·
- (λ) τη βέλτιστη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων του Οργανισμού·
- (μ) την ύπαρξη εναλλακτικών μη φαρμακευτικών θεραπειών·

Αιτήσεις για τη συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων.

30.(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 35 του νόμου, η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων εξετάζει αιτήσεις για συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων που υποβάλλονται σε τύπο που καθορίζεται από τον Οργανισμό από –

- (α) κατόχους αδειών κυκλοφορίας, ή
- (β) ιατρούς συμβεβλημένους με τον Οργανισμό.

(2) Τα αιτήματα για συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων από ιατρούς, υποβάλλονται από ειδικούς ιατρούς με ειδικότητα σχετική με την πάθηση για την οποία προορίζεται το υπό εξέταση φαρμακευτικό προϊόν.

Προϋποθέσεις για την υποβολή αίτησης από ιατρούς για τη συμπερίληψη φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων.

31. Η υποβολή αίτησης για συμπερίληψη φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων από ιατρούς σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 30 επιτρέπεται όπου τεκμηριώνεται η ανάγκη συμπερίληψης του φαρμακευτικού προϊόντος και ειδικά σε περίπτωση:

- (α) μη υποβολής αίτησης για τη συμπερίληψη του φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή/και
- (β) απουσίας ανταλλάξιμου φαρμακευτικού προϊόντος από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ή/και
- (γ) άλλων προϋποθέσεων τις οποίες καθορίζει η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων.

Φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς άδεια κυκλοφορίας.

32. (1) Στο κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων δεν περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς άδεια κυκλοφορίας και η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων δεν εξετάζει αιτήματα για συμπερίληψη φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία δεν εκδόθηκε άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 9 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου (1) η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων δύναται να εξετάσει τη συμπερίληψη φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων για μη εγκεκριμένη ένδειξη σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας του, εφόσον έχει στη διάθεσή της επαρκή βιβλιογραφική τεκμηρίωση και στη βάση της κλινικής πρακτικής και τυχόν υφιστάμενων κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών.

ΜΕΡΟΣ VII

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

Καταρισμός καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών	<p>33. Το Συμβούλιο αφού λάβει υπόψη τις εισηγήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων:</p> <p>(α) καταρτίζει τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών,</p> <p>(β) συμπεριλαμβάνει ή αφαιρεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών,</p> <p>(γ) αναθεωρεί τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.</p>
Διαδικασία εξέτασης συμπερίληψης και αφαίρεσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.	<p>34. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων κατά την εξέταση για τη συμπερίληψη ή/ και αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων, όπου υπάρχουν:</p> <p>(α) την τεκμηριωμένη κλινική πρακτική·</p> <p>(β) την τεκμηριωμένη επιστημονική βιβλιογραφία λαμβανομένης υπόψιν της διαβάθμισης της·</p> <p>(γ) τις οικονομικές μελέτες·</p> <p>(δ) τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας διεθνώς αναγνωρισμένων επιστημονικών οργάνων για συμπερίληψη του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους σε συστήματα υγείας άλλων χωρών·</p> <p>(ε) τα υφιστάμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά του καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών για τη συγκεκριμένη ένδειξη·</p> <p>(στ) τα επιδημιολογικά στοιχεία της πάθησης για την οποία προορίζεται το υπό εξέταση φαρμακευτικό προϊόν·</p> <p>(η) την ασφάλεια των δικαιούχων·</p> <p>(θ) τη σχέση κόστους/ αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness)·</p> <p>(ι) την ορθολογιστική χρήση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων·</p> <p>(κ) τη βέλτιστη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων του Οργανισμού.</p>
Αιτήσεις για τη συμπερίληψη ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών προϊόντων από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.	<p>35. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 35Α του νόμου, η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων εξετάζει αιτήσεις για συμπερίληψη ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών φαρμακευτικών προϊόντων από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών που υποβάλλονται από ιατρούς συμβεβλημένους με τον Οργανισμό σε τύπο καθορίζεται από τον Οργανισμό.</p> <p>(2) Τα αιτήματα για συμπερίληψη ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών υποβάλλονται από ειδικούς ιατρούς με ειδικότητα σχετική με την πάθηση για την οποία προορίζεται το υπό εξέταση ιατροτεχνολογικό προϊόν ή /και υγειονομικό είδος .</p>
Προϋποθέσεις για την υποβολή αίτησης από ιατρούς για τη συμπερίληψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.	<p>36. Η υποβολή αίτησης για συμπερίληψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών από ιατρούς σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 36 επιτρέπεται όπου τεκμηριώνεται η ανάγκη συμπερίληψης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/ και υγειονομικού είδους και ειδικά σε περίπτωση -</p> <p>(α) μη υποβολής αίτησης για τη συμπερίληψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών από τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή ή/και</p> <p>(β) απουσίας ανταλλάξιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών ή/και</p> <p>(γ) άλλων προϋποθέσεων τις οποίες καθορίζει η Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων.</p>