

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ
ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ
ΤΟΥ 2001 ΚΑΙ 2002**

Για σκοπούς θέσπισης διατάξεων που -

(α) Να συνάδουν με τη Συνθήκη Προσχώρησης της Τσέχικης Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που κυρώθηκε με το Νόμο 35(III) του 2003, και

35(III) του 2003.

(β) να εισάγουν διαδικασία για χορήγηση ειδικής άδειας κυκλοφορίας, όπως προβλέπεται στο υπό διαμόρφωση άρθρο 126Α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, 28/11/2001, σ. 67),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

70(I) του 2001
83(I) του 2002.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 και 2002 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος»)

και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2004.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου. 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου νέου ορισμού:

«“Οδηγία 2001/83/ΕΚ” σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, 28/11/2001, σ. 67)·».

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου. 3. Το άρθρο 9 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο εδάφιο (1) αυτού, της λέξης «Κανένα» (πρώτη γραμμή) με τη φράση «Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 13Α, κανένα».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 13Α. 4. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου νέου άρθρου 13Α.

«Έκδοση 13Α.-(1) Στην περίπτωση φαρμακευτικού ειδικής άδειας κυκλοφορίας προϊόντος για το οποίο:

(α) Δε βρίσκεται σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε από το Συμβούλιο Φαρμάκων·

- (β) δεν υπάρχει εκκρεμούσα αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας ενώπιον του Συμβουλίου Φαρμάκων· και
- (γ) έχει εκδοθεί και ευρίσκεται σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/83/EK,

το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να εκδώσει ειδική άδεια κυκλοφορίας εφόσον συντρέχουν τεκμηριωμένοι λόγοι δημόσιας υγείας, και μετά που θα ληφθεί υπόψη κατά πόσο διατίθεται νόμιμα και επαρκώς αντίστοιχο φάρμακο στην κυπριακή αγορά.

(2) Στις περιπτώσεις που το Συμβούλιο Φαρμάκων εκδίδει ειδική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 32, 48, 49, 50, 51 και 53 του Κεφαλαίου ΣΤ του Μέρους III, των Μερών V και VI, του Κεφαλαίου Α του Μέρους VII και του άρθρου 96.

(3) Πριν την έκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, το Συμβούλιο Φαρμάκων:

(α) Ειδοποιεί τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κράτους μέλους, στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, σχετικά με την αίτηση για τη χορήγηση ειδικής άδειας κυκλοφορίας στη Δημοκρατία δυνάμει του παρόντος άρθρου, και

(β) ζητεί από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους να του αποστείλει την έκθεση αξιολόγησης, η οποία συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 21(4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ καθώς και αντίγραφο της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει την Επιτροπή για την έκδοση, ανάκληση ή λήξη της ισχύος ειδικής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εκδοθεί δυνάμει του παρόντος άρθρου, αναφέροντας το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

(5) Η ειδική άδεια κυκλοφορίας ισχύει για δύο χρόνια και το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να την ανανεώνει για πρόσθετες περιόδους δύο χρόνων.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστέλλει ή να ανακαλεί την ειδική άδεια που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος άρθρου σε περίπτωση που οι προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες έχει εκδοθεί, παύουν να ισχύουν.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 103Α.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου νέου άρθρου 103Α:

«Εξουσία έκδοσης Διαταγμάτων.

103Α. Ο Υπουργός δύναται, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, με Διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 103, με τροποποίηση ή αντικατάσταση Παραρτήματος ή με την υιοθέτηση καινούργιου Παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών αφού λάβει υπόψη τυχόν κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από την Επιτροπή.».

Τροποποίηση του άρθρου 104 του βασικού νόμου.

6. Το άρθρο 104 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με τη διαγραφή της λέξης «άδειες» (δεύτερη γραμμή) από το εδάφιο (2), και

(β) με την προσθήκη του ακόλουθου εδαφίου (3):

«6 του 1967
30 του 1980
27 του 1986
237 του 1990
27(I) του 1995.

(3) Άδειες που εκδόθηκαν με βάση τους περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 1967 μέχρι 1995, εξακολουθούν να ισχύουν καθόσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που ρυθμίζονται δυνάμει του παρόντος Νόμου μέχρις ότου λήξουν, ανακληθούν ή αντικατασταθούν ή μέχρι την 31 Δεκεμβρίου 2005, οποιαδήποτε ημερομηνία είναι ενωρίτερη.».