

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

Για σκοπούς συμμόρφωσης με δεσμευτική νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, όπως αυτή κωδικοποιήθηκε στην Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, [COM (2003) 839, της 30.12.2003],

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

- Συνοπτικός τίτλος.
1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2005 και θα διαβάζεται μαζί με τους 70(I) του 2001 περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, 83(I) του 2002 Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 4) του 2004 (που 35(I) του 2004 στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός 78(I) του 2004 νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί 100(I) του 2004 Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας 263(I) του 2004. και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως του 2005.
- Αντικατάσταση των άρθρων 21 μέχρι και 25 του βασικού νόμου.
2. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση των άρθρων 21, 22, 23, 24 και 25 αυτού με τα ακόλουθα νέα άρθρα:
- «Ερμηνεία. 21. Στο παρόν Κεφάλαιο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—
- «Ανάλωση δικαιώματος» σημαίνει τη διάθεση στο εμπόριο, από τον κάτοχο δικαιώματος

βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας, φαρμακευτικού προϊόντος, σε κράτος μέλος·

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει τη νόμιμη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικού προϊόντος·

«επαρκώς ομοειδές», αναφορικά με φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο, ενώ δεν απαιτείται να είναι καθόλα όμοιο με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έχει τουλάχιστον παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας και έχει τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έστω και αν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τα έκδοχα· από του στόματος χορηγούμενες, άμεσης αποδέσμευσης, στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές, οι οποίες έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας και έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα θεωρούνται επαρκώς ομοειδείς, μεταξύ τους·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L214, 24.8.1993, σ.1.

«Κανονισμός 2309/93/ΕΟΚ» σημαίνει τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L136, 30.4.2004, σ.34.

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«παράλληλη εισαγωγή» σημαίνει εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, που λαμβάνει χώρα εκτός και, στις περισσότερες περιπτώσεις, εκ παραλλήλου με το δίκτυο διανομής, που έχουν οργανώσει οι παρασκευαστές ή οι αρχικοί προμηθευτές για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους στη Δημοκρατία, και αφορά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι επαρκώς ομοειδή με εκείνα που διατίθενται από τα δίκτυα διανομής·

«τεχνητή στεγανοποίηση της αγοράς» σημαίνει, σε περίπτωση που φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί αντικείμενο αίτησης για παράλληλη εισαγωγή, τη διάθεση ομοειδούς φαρμακευτικού προϊόντος, από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, στην αγορά διαφόρων κρατών-μελών, υπό διάφορες μορφές συσκευασίας ή/και με διαφορετικό εμπορικό σήμα όταν το μέγεθος συσκευασίας που έχει διατεθεί στην αγορά του κράτους-μέλους προέλευσης δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά του κράτους-μέλους προορισμού·

«φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία και συγκριτικά προς το οποίο, φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής είναι επαρκώς ομοειδές.

Δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής.

22.-(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 10, φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να εισάγονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας κατόπιν άδειας παράλληλης εισαγωγής, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αίτηση που υποβάλλεται, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος Κεφαλαίου.

(2) Φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας, η οποία εκδόθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2309/93/ΕΟΚ, δύναται να αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, ακόμα και στην περίπτωση που ο κάτοχος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας δεν έχει προβεί στη διάθεση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας.

(3) (α) Για παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) δεν απαιτείται η έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής από το Συμβούλιο Φαρμάκων

(β) οι παράλληλες εισαγωγές πρέπει να γνωστοποιούνται από τον παράλληλο εισαγωγέα

στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτήσει την υποβολή στοιχείων από τον παράλληλο εισαγωγέα των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (2), που αφορούν θέματα παρακολούθησης της αγοράς, όπως η προέλευση, η ποσότητα και οι αριθμοί παρτίδων των παράλληλα εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων, ή ότι άλλο ήθελε το Συμβούλιο Φαρμάκων θεωρήσει απαραίτητο.

Φαρμακευτικά προϊόντα που δύναται να αποτελέσουν αντικείμενο άδειας παράλληλης εισαγωγής.

23. Φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο έχουν τεθεί στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων όλες οι απαραίτητες, για τους σκοπούς της προστασίας της δημόσιας υγείας, πληροφορίες, με την ευκαιρία της πρώτης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στην αγορά της Δημοκρατίας, δύναται να αποτελέσει αντικείμενο αίτησης για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής, νοουμένου ότι—

(α) αναφορικά με το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προέλευσης και

(β) το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν είναι επαρκώς ομοειδές προς φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία.

Αίτηση  
έκδοσης  
άδειας  
παράλληλης  
εισαγωγής.

24. Η αίτηση για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων, στον καθορισμένο από το Συμβούλιο Φαρμάκων τύπο, η οποία περιέχει ή συνοδεύεται, ανάλογα με την περίπτωση, από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία και το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος-μέλος από το οποίο πρόκειται να εισαχθεί και, όπου αρμόζει, του παρασκευαστή·
- (β) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο αιτείται την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής στη Δημοκρατία και το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος και να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 82 ή σύμφωνα με άδεια που εκδίδεται σε κράτος μέλος, κατ' εφαρμογή του άρθρου 77 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

- (γ) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία και του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται·
- (δ) τους αριθμούς της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία και του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται·
- (ε) σε περίπτωση που πρόκειται να λάβει χώρα ανασυσκευασία του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, αντίγραφο της ειδοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 25Η, που αποστέλλεται στο δικαιούχο εμπορικού σήματος, τουλάχιστον 15 εργάσιμες μέρες πριν την υποβολή της αίτησης·
- (στ) σε περίπτωση που το κράτος μέλος προέλευσης του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος είναι ένα από τα αναφερόμενα στο εδάφιο (5) του άρθρου 25Β, επαρκείς αποδείξεις, σύμφωνα με το εδάφιο (6) του άρθρου 25Β·
- (ζ) την ποιοτική σύνθεση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά του παράλληλα εισαγόμενου

φαρμακευτικού προϊόντος με τη συνήθη ορολογία, χωρίς τους εμπειρικούς χημικούς τύπους, και με τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN), την οποία συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

- (η) τη δοσολογία, τη φαρμακευτική μορφή, τον τρόπο και την οδό χορήγησης του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος και το μέγεθος της συσκευασίας·
- (θ) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις αποθήκευσης του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος·
- (ι) δείγμα του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος·
- (ια) δύο αντίγραφα του φύλλου οδηγιών του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος·
- (ιβ) δύο δείγματα της συσκευασίας (στοιχειώδους και εξωτερικής) του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος·
- (ιγ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.



Εξέταση και έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής.

25.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, το συντομότερο δυνατό και όχι πέραν των 45 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, εξετάζει την αίτηση παράλληλης εισαγωγής και, αφού ικανοποιηθεί ότι το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν, που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης, πληροί τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, εκδίδει άδεια παράλληλης εισαγωγής για το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας και εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται μόνο από κράτος μέλος:

Νοείται ότι, μπορεί να παρασκευάζεται στο κράτος μέλος ή να εισάγεται από άλλο κράτος μέλος·

(β) το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή ή από εργοστάσιο που ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιρειών όπως το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς ή από άλλο πρόσωπο, κατόπιν νόμιμης εκχώρησης των σχετικών δικαιωμάτων από τον δικαιούχο·

(γ) υπάρχει άδεια κυκλοφορίας αναφορικά με το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν στο κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται και άδεια κυκλοφορίας του

φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία.

(2) Ο παράλληλος εισαγωγέας δε δύναται να κυκλοφορεί το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν με ονομασία άλλη από εκείνη με την οποία κυκλοφορεί στη Δημοκρατία το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς.

(3) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής δεν παρέχει δικαίωμα στον κάτοχό της να ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία, εκτός αν αυτός ή το πρόσωπο, στο οποίο ο παράλληλος εισαγωγέας αναθέτει την ανασυσκευασία, έχει εξασφαλίσει από το Συμβούλιο Φαρμάκων άδεια, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 39.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απορρίψει αίτηση παράλληλης εισαγωγής για λόγους προστασίας της ζωής και της υγείας των ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 30 της Συνθήκης της ΕΚ.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να αρνηθεί την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής για το λόγο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας δεν μπορεί να εξασφαλίσει πληροφορίες και έγγραφα, τα οποία μόνο ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος κατέχουν, εκτός αν τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία.

(6) Το γεγονός της έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.».

Προσθήκη νέων άρθρων 25Α, 25Β, 25Γ, 25Δ, 25Ε, 25ΣΤ, 25Ζ, 25Η, 25Θ και 25Ι.

3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 25 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 25Α, 25Β, 25Γ, 25Δ, 25Ε, 25ΣΤ, 25Ζ, 25Η, 25Θ και 25Ι:

«Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

25Α.-(1) (α) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων ισχύει για περίοδο πέντε ετών και δύναται να ανανεώνεται ανά πενταετία, ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας.

(β) Η αίτηση για ανανέωση της άδειας πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων τρεις τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη της και να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(γ) Με την έγκριση της αίτησης, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

(2) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να ισχύει ανεξάρτητα αν βρίσκεται σε ισχύ ή όχι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

(3) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να ισχύει ακόμα και στην περίπτωση, κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς έχει ανακληθεί ή ανασταλεί, υπό την προϋπόθεση ότι τέτοια ανάκληση ή αναστολή δε σχετίζεται με λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.

(4) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να ισχύει ακόμα και στην περίπτωση, κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος προέλευσης ισχύει αλλά η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς έχει λήξει.

(5) Σε περίπτωση κατά την οποία άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς λήξει και βρίσκεται σε ισχύ στη Δημοκρατία άδεια κυκλοφορίας αναφορικά με μια νέα μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς και η εν λόγω νέα μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς κυκλοφορεί στη Δημοκρατία, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να θέσει περιορισμούς στην εισαγωγή του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, εφόσον αιτιολογημένα αποδεικνύεται ότι συντρέχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, ο οποίος οφείλεται στη συνύπαρξη του παράλληλα εισαγομένου φαρμακευτικού προϊόντος και της νέας μορφής του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, στην αγορά της Δημοκρατίας.

(6) Για τους σκοπούς του εδαφίου (5), απλός ισχυρισμός του κατόχου άδειας κυκλοφορίας της νέας μορφής του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ότι η συνύπαρξη της νέας μορφής του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς και του παράλληλα εισαγομένου φαρμακευτικού προϊόντος ενέχει τέτοιο κίνδυνο, δε συνιστά επαρκή αιτιολογία για την απαγόρευση της παράλληλης εισαγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προστασία και ανάλωση δικαιωμάτων βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας. Κεφ.268. 63 του 1962 69 του 1971 206 του 1990 176(I) του 2000. 16(I) του 1998 21(I) του 1999 153(I) του 2000 163(I) του 2002.	25B.-(1) (α) Ο κάτοχος δικαιώματος βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας αναφορικά με φαρμακευτικό προϊόν, σύμφωνα με τον περί Εμπορικών Σημάτων Νόμο ή τους περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμους του 1998 μέχρι 2002, δεν μπορεί να επικαλεσθεί το εν λόγω δικαίωμα για να αντιτεθεί στην παράλληλη εισαγωγή στη Δημοκρατία φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά άλλου κράτους μέλους από το δικαιούχο του εν λόγω δικαιώματος βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας ή με τη συναίνεσή του.
--	--

(β) το δικαίωμα αυτό θεωρείται ότι έχει αναλωθεί με τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους.

(2) (α) Το δικαίωμα βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας θεωρείται ότι έχει αναλωθεί ακόμα και στην περίπτωση φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά από τον κάτοχο του δικαιώματος στη Δημοκρατία όπου απολαμβάνει την προστασία του δικαιώματος, σύμφωνα με τον περί Εμπορικών Σημάτων Νόμο ή τους περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμους του 1998 μέχρι 2002 και στη συνέχεια διατίθεται στην αγορά άλλου κράτους μέλους, στο οποίο δεν υφίσταται τέτοια προστασία.

(β) Ο κάτοχος του δικαιώματος δεν μπορεί να εναντιωθεί στην παράλληλη εισαγωγή του φαρμακευτικού προϊόντος από το τελευταίο κράτος-μέλος στη Δημοκρατία.

(3) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2), οποιαδήποτε παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας, δύναται να επιτραπεί μόνο στην περίπτωση που δικαιολογείται για λόγους διασφάλισης δικαιωμάτων, που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας αυτής.

(4) Για τους σκοπούς του εδαφίου (3), «ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας» συνίσταται:

(α) στην περίπτωση του διπλώματος

ευρεσιτεχνίας, ειδικά στη διασφάλιση υπέρ του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τόσο του αποκλειστικού δικαιώματος χρησιμοποίησης μιας εφεύρεσης για την κατασκευή και την πρώτη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικού προϊόντος είτε απ' ευθείας είτε μέσω της χορήγησης αδειών εκμετάλλευσης σε τρίτους, όσο και του δικαιώματος εναντιώσεως σε οποιαδήποτε παραποίηση·

- (β) στην περίπτωση εμπορικού σήματος, στη διασφάλιση στον δικαιούχο του, του αποκλειστικού δικαιώματος χρήσης του εν λόγω εμπορικού σήματος, προκειμένου να διαθέσει για πρώτη φορά στην αγορά φαρμακευτικό προϊόν και συνεπώς στην προστασία του έναντι ανταγωνιστών που επιδιώκουν να καταχραστούν τη θέση και τη φήμη του εμπορικού σήματος, πουλώντας φαρμακευτικά προϊόντα που φέρουν παρανόμως το εν λόγω εμπορικό σήμα.

(5) Όσον αφορά την Τσέχικη Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία και τη Σλοβακία, ο δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας για φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία, ο

οποίος καταχώρησε αίτηση για εξασφάλιση του εν λόγω διπλώματος ή πιστοποιητικού όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί σε κάποιο από τα προαναφερθέντα νέα κράτη μέλη για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, ή ο κάτοχος άδειας εκμετάλλευσης δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας που αναφέρεται πιο πάνω, μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας, προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και τη διάθεσή του στη Δημοκρατία, ακόμη και αν το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο σε αυτό το νέο κράτος μέλος από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του.

(6) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (5), κάθε αίτηση για παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος από κράτος μέλος που αναφέρεται στο εδάφιο (5), πρέπει να συνοδεύεται από επαρκείς αποδείξεις ότι έχει δοθεί ειδοποίηση, τουλάχιστον ενός μηνός πριν την υποβολή της αίτησης για παράλληλη εισαγωγή, προς τον δικαιούχο ή τον κάτοχο άδειας εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας.

Προστασία  
εμπορικών  
σημάτων και

25Γ.-(1) Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η ανασυσκευασία στη Δημοκρατία του παράλληλα εισαγομένου φαρμακευτικού προϊόντος, ούτως



ανασυσκευασία. ώστε να τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου που αφορούν στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και οι όροι της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ο παράλληλος εισαγωγέας δύναται να ανασυσκευάσει το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν ή/και να επανατοποθετήσει το εμπορικό σήμα ή/και να το αντικαταστήσει με διαφορετικό εμπορικό σήμα, που χρησιμοποιείται για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς στη Δημοκρατία.

(2) (α) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), η ανασυσκευασία παράλληλα εισαγομένου φαρμακευτικού προϊόντος, δε θεωρείται αναγκαία στις περιπτώσεις που ο παράλληλος εισαγωγέας επιθυμεί να ανασυσκευάσει το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν και να επανατοποθετήσει το εμπορικό σήμα ή να το αντικαταστήσει, με μοναδικό σκοπό τη διασφάλιση εμπορικού πλεονεκτήματος.

(β) Σε αυτή την περίπτωση, ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να ασκήσει το δικαίωμά του για να εμποδίσει τις προαναφερόμενες ενέργειες.

(3) Ο δικαιούχος εμπορικού σήματος αναφορικά με φαρμακευτικό προϊόν, δε δύναται να κάνει χρήση του δικαιώματος επί του εμπορικού σήματος για να παρεμποδίσει την ανασυσκευασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος στα πλαίσια παράλληλης εισαγωγής, εφόσον:

- (α) η χρήση του δικαιώματος επί του εμπορικού σήματος από τον δικαιούχο του, όσον αφορά το σύστημα εμπορικής προώθησης που υιοθετεί, συμβάλλει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών-μελών·
- (β) η ανασυσκευασία δεν επηρεάζει δυσμενώς την αρχική κατάσταση του φαρμακευτικού προϊόντος·
- (γ) αναγράφεται επί της νέας συσκευασίας το όνομα τόσο του παρασκευαστή όσο και το όνομα του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την ανασυσκευασία του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος·
- (δ) η παρουσίαση του παράλληλα εισαγομένου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος δεν ζημιώνει τη φήμη του εμπορικού σήματος ή/και του δικαιούχου του· και
- (ε) ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος ειδοποιείται εκ των προτέρων πριν από τη διάθεση στην αγορά του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

(4) Κατά την εκτίμηση του κατά πόσον η ανασυσκευασία παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος είναι αναγκαία,

σύμφωνα με τα άρθρα 25Δ, 25Ε, 25ΣΤ 25Ζ, 25Η και 25Θ, λαμβάνονται υπόψη, σε κάθε περίπτωση, οι συνθήκες που επικρατούν κατά την περίοδο της εμπορικής προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία.

Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών-μελών.

25Δ.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (α) του εδαφίου (3) του άρθρου 25Γ, το γεγονός ότι ένα από τα πολλά μεγέθη συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, που κυκλοφορεί στη Δημοκρατία, κυκλοφορεί και στο κράτος μέλος από το οποίο το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται, δεν επαρκεί για να δικαιολογήσει τυχόν συμπέρασμα περί μη αναγκαιότητας ανασυσκευασίας.

(2) Σε περίπτωση που το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επιτύχει αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά της Δημοκρατίας με απλή επικόλληση νέων ετικετών στην αρχική συσκευασία ή την προσθήκη νέου φύλλου οδηγιών, ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να αντιταχθεί στην ανασυσκευασία, στο βαθμό που αυτή δεν είναι αντικειμενικά αναγκαία.

(3) Για τους σκοπούς του εδαφίου (2), «αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά» σημαίνει τη μη ύπαρξη ισχυρής αντίδρασης στην αγορά ή σε μεγάλο μέρος αυτής από σημαντική μερίδα των καταναλωτών όσον αφορά την επικόλληση ετικετών:

Νοείται ότι η ύπαρξη τέτοιας ισχυρής αντίδρασης παρακωλύει την αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά.

Επιπτώσεις στην αρχική κατάσταση του φαρμακευτικού προϊόντος.

25E.- (1) Αναφορικά με την παράγραφο (β) του εδαφίου (3) του άρθρου 25Γ, η αρχική κατάσταση του παράλληλα εισαγομένου φαρμακευτικού προϊόντος, αφορά την κατάσταση, στην οποία βρίσκεται το παράλληλα εισαγόμενο αυτό φαρμακευτικό προϊόν εντός της συσκευασίας.

(2) Στα πλαίσια της ανασυσκευασίας, η κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος δεν επηρεάζεται δυσμενώς, όταν—

- (α) η ανασυσκευασία αφορά μόνο την εξωτερική συσκευασία και αφήνει άθικτη τη στοιχειώδη συσκευασία, ή
- (β) η ανασυσκευασία διεξάγεται από κάτοχο άδειας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 39.

(3) Απλή αφαίρεση της μικρής στοιχειώδους συσκευασίας υπό μορφή συσκευασίας φουσκαλίδων (blisters), φιαλών, φιαλιδίων, αμποουλών ή φιαλιδίων αερολυμάτων από την αρχική εξωτερική τους συσκευασία και η τοποθέτησή τους σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν επηρεάζει την αρχική κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος εντός της στοιχειώδους συσκευασίας.

(4) Η επικόλληση αυτοκόλλητων ετικετών επί φιαλών, φιαλιδίων, αμποουλών ή φιαλιδίων αερολυμάτων, η προσθήκη στη συσκευασία νέου φύλλου οδηγιών στην Ελληνική ή η προσθήκη νέου προϊόντος, όπως εξάρτημα ψεκασμού, που δεν προέρχεται από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, δεν επηρεάζει την αρχική κατάσταση που παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος εντός της στοιχειώδους συσκευασίας.

(5) Η κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος εντός της στοιχειώδους συσκευασίας ενδέχεται να επηρεαστεί εμμέσως, όταν—

(α) η στοιχειώδης συσκευασία ή η εξωτερική συσκευασία του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος ή το νέο φύλλο οδηγιών παραλείπει σημαντικές πληροφορίες ή περιέχει ανακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σύνθεση, τις επιδράσεις τη χρήση ή την αποθήκευση του

ανασυσκευασμένου παράλληλα  
εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος·

(β) ένα πρόσθετο προϊόν—

(i) που έχει τοποθετηθεί στη  
συσκευασία από τον παράλληλο  
εισαγωγέα ή στην περίπτωση που  
αυτός αναθέτει την ανασυσκευασία  
σε άλλο πρόσωπο, το οποίο είναι  
κάτοχος άδειας δυνάμει των  
διατάξεων του άρθρου 39, από το  
πρόσωπο αυτό, και

(ii) το πρόσθετο προϊόν αυτό  
προορίζεται για τη λήψη και  
δοσολογία του παράλληλα  
εισαγόμενου ανασυσκευασμένου  
φαρμακευτικού προϊόντος,

δεν ανταποκρίνεται στον τρόπο χρήσης  
και στις δόσεις που προβλέπει ο  
παρασκευαστής ή ο κάτοχος άδειας  
κυκλοφορίας.

Αναγραφή του  
ονόματος του  
προσώπου που  
ανασυσκευάζει  
και του  
παρασκευαστή  
του  
φαρμακευτικού

25ΣΤ.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (γ) του  
εδαφίου (3) του άρθρου 25Γ, η αναγραφή επί του  
ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου  
φαρμακευτικού προϊόντος, του ονόματος του  
προσώπου που ανασυσκευάζει το παράλληλα  
εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν και του  
ονόματος του παρασκευαστή του φαρμακευτικού  
προϊόντος πρέπει να είναι τυπωμένη κατά τρόπο

προϊόντος.

ώστε ένα πρόσωπο με συνήθη όραση που καταβάλλει τη συνήθη προσοχή να είναι σε θέση να την αντιληφθεί.

(2) Σε περίπτωση που ο παράλληλος εισαγωγέας προσθέσει στη συσκευασία προϊόν, όπως εξάρτημα ψεκασμού ή δοσιμετρική συσκευή, που δεν προέρχεται από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, πρέπει να διασφαλίσει τη σαφή ένδειξη της προέλευσης του πρόσθετου προϊόντος, κατά τρόπο ώστε να καταδεικνύεται σαφώς ότι, για την εν λόγω προσθήκη, υπεύθυνο είναι το πρόσωπο που ανασυσκευάζει και όχι ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος.

(3) Επί του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, δεν απαιτείται η αναφορά ότι η ανασυσκευασία πραγματοποιήθηκε χωρίς την άδεια του δικαιούχου του εμπορικού σήματος.

Παρουσίαση παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

25Z.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (δ) του εδαφίου (3) του άρθρου 25Γ, εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα να υποστεί βλάβη η φήμη του εμπορικού σήματος και, κατ' επέκταση, του δικαιούχου του, ακόμα και αν στο παράλληλα εισαγόμενο ανασυσκευασμένο φαρμακευτικό προϊόν αναγράφεται το όνομα του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την ανασυσκευασία, λόγω ακατάλληλης παρουσίασης του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) (α) Στην περίπτωση που αναφέρεται στο εδάφιο (1), ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να αντιταχθεί στην εμπορική εκμετάλλευση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος λόγω δικαιώματος που συνιστά το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας του.

(β) Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου «ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας» αναφορικά με εμπορικό σήμα, έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό η παράγραφος (β) του εδαφίου (4) του άρθρου 25B.

(3) Κατά την εκτίμηση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στη φήμη του εμπορικού σήματος από την παρουσίαση του παράλληλα εισαγομένου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος, λαμβάνεται υπόψη η φύση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος και η αγορά για την οποία προορίζεται.

Προηγούμενη  
ειδοποίηση του  
δικαιούχου  
εμπορικού  
σήματος.

25H.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (ε) του εδαφίου (3) του άρθρου 25Γ, ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να ειδοποιήσει το δικαιούχο του εμπορικού σήματος και να του αποστείλει δείγμα του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος πριν την κυκλοφορία του.



(2) Ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος πρέπει εντός 15 εργάσιμων ημερών από την εν λόγω ειδοποίηση, να κοινοποιήσει στον παράλληλο εισαγωγέα τυχόν ενστάσεις που δύναται να αφορούν—

(α) την ανασυσκευασία, αν αυτή μπορεί να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα την αρχική κατάσταση του φαρμακευτικού προϊόντος· και

(β) την παρουσίαση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος, αν η παρουσίαση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασυσκευασία, δύναται να βλάψει τη φήμη του εμπορικού σήματος.

(3) Σε περίπτωση που ο παράλληλος εισαγωγέας δεν προβεί στην ειδοποίηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να αντιτεθεί στην κυκλοφορία του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανασυσκευασία φαρμακευτικού προϊόντος αναφορικά με το οποίο ισχύει άδεια	25Θ.-(1) Στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ, απαγορεύεται η ανασυσκευασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία συνίσταται
--	---

κυκλοφορίας, στην ένωση μαζί δύο ή περισσότερων  
σύμφωνα με τον συσκευασιών και στην επανατοποθέτηση ετικέτας  
Κανονισμό στην εξωτερική συσκευασία του φαρμακευτικού  
2309/93/ΕΟΚ. προϊόντος.

(2) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων του εδαφίου (1), η ανασυσκευασία παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο εκδόθηκε άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ, δύναται να επιτραπεί εφόσον τέτοια ανασυσκευασία κρίνεται ως αντικειμενικά αναγκαία, ούτως ώστε το εν λόγω παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν να επιτύχει αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά της Δημοκρατίας.

Ανάλογη 25I.-(1) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου, οι  
εφαρμογή των οποίες διέπουν τους εισαγωγείς, χονδρεμπόρους  
διατάξεων στις και, όπου αρμόζει, τους παρασκευαστές  
παράλληλες φαρμακευτικών προϊόντων, εξαιρουμένων των  
εισαγωγές. διατάξεων του άρθρου 56, ισχύουν εξίσου και για  
τους παράλληλους εισαγωγείς,  
περιλαμβανομένων και των διατάξεων για τη  
διαφύλαξη εγγράφων προς διευκόλυνση των  
επίσημων ελέγχων και επιθεωρήσεων.

(2) Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει να διατηρεί αρχείο, στο οποίο να καταγράφεται η προέλευση, η ποσότητα και οι αριθμοί παρτίδων του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που εισάγει και να θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων.

(3) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 35, 36 και 37, στην εξωτερική τουλάχιστον συσκευασία παράλληλα εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να αναγράφεται:

(α) το όνομα και η διεύθυνση του παράλληλου εισαγωγέα·

(β) το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου που ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν, σε περίπτωση που αυτό ανασυσκευάζεται·

(γ) του αριθμού της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

(4) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 36, το φύλλο οδηγιών παράλληλα εισαγομένου ανασυσκευασμένου φαρμακευτικού προϊόντος, δύναται να περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του παράλληλου εισαγωγέα και του προσώπου που ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο ανασυσκευασμένο φαρμακευτικό προϊόν.».

Αντικατάσταση  
τίτλου του  
Κεφαλαίου Β του  
Μέρους VII του  
βασικού νόμου.

4. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση του τίτλου του Κεφαλαίου Β του Μέρους VII με τον ακόλουθο νέο τίτλο:  
«ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ».

Τροποποίηση των άρθρων 81 μέχρι και 85 του βασικού νόμου. 5. Τα άρθρα 81, 82, 83, 84 και 85 του βασικού νόμου τροποποιούνται με την αντικατάσταση των λέξεων «φαρμακευτικό προϊόν» οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή οι λέξεις αυτές απαντώνται, με τις λέξεις «φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο» στην αντίστοιχη γραμματική παραλλαγή.

Τροποποίηση του άρθρου 86 του βασικού νόμου. 6. Το εδάφιο (2) του άρθρου 86 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο εδάφιο -

«(2) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 90, απαγορεύεται -

(α) η πώληση ή η προσφορά προς πώληση, από οποιοδήποτε πρόσωπο, φαρμακευτικού προϊόντος, αναφορικά με το οποίο δεν έχει υποβληθεί αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 89, για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής του·

(β) η πώληση ή η προσφορά προς πώληση φαρμακευτικών προϊόντων από οποιοδήποτε πρόσωπο, σε τιμή η οποία υπερβαίνει την εκάστοτε μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή, που καθορίζεται και αναγράφεται στους εκάστοτε δημοσιευμένους καταλόγους, δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 88 και 92 ή αντιβαίνει σε Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 88.».

Τροποποίηση του άρθρου 88 του βασικού νόμου. 7. Το άρθρο 88 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της φράσης «Να καθορίζει» (πρώτη γραμμή) της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) αυτού, με τη φράση «Να καθορίζει, να μειώνει»· και
- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:
- «(β) να καθορίζει, να μειώνει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική και λιανική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων και από την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.»
- (γ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:
- «(α) να καθορίζει, να μειώνει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική και λιανική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων και από την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.»
- (δ) με τη διαγραφή, στο τέλος της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) αυτού, της τελείας και την προσθήκη, αμέσως μετά από τις λέξεις «του άρθρου 93» (δεύτερη γραμμή), των ακόλουθων λέξεων «ή να τις αυξάνει,»· και
- (ε) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (β) του εδαφίου (2) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(γ) να καθορίζει τη μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή, στην οποία δύναται να πωλούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1β) του άρθρου 89.» και

(στ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (γ) του εδαφίου (3) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(γ) να αφορά συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων ή γενικά όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα.».

Τροποποίηση  
του άρθρου 89  
του βασικού  
νόμου.

8. Το άρθρο 89 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (1) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(1) (α) Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος προτίθεται να κυκλοφορήσει φαρμακευτικό προϊόν στην επικράτεια της Δημοκρατίας, έχει υποχρέωση να υποβάλει αίτηση για καθορισμό μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 90·

(β) κατά τον καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 88, ο Υπουργός λαμβάνει υπόψη το πραγματικό κόστος παρασκευής ή εισαγωγής που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν·

(γ) στον υπολογισμό του πραγματικού κόστους, ο Υπουργός λαμβάνει υπόψη τους παράγοντες-

- (i) της έρευνας,
- (ii) των πρώτων υλών,
- (iii) της επεξεργασίας,
- (iv) των μεταφορικών,
- (v) των επιμέρους συστατικών του κόστους που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν και τις χρεώσεις που συνεπάγεται η εισαγωγή,
- (vi) της διαφήμισης:

Νοείται ότι, ο καθορισμός μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής δε δύναται να υπολογίζεται με μοναδική βάση την τιμή κόστους φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία παρασκευάζονται στη Δημοκρατία, ειδικά όταν μια τέτοια πρακτική μπορεί να επιφέρει τη μείωση εισαγωγών.»

(β) με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού των ακόλουθων νέων εδαφίων (1α) και (1β) -

«(1α) Κατά τον καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 88, ο Υπουργός δύναται, επιπρόσθετα των κριτηρίων του εδαφίου (1), να λαμβάνει υπόψη και οποιαδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια, ανάλογα με την περίπτωση:

- (α) την τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος στη χώρα όπου παρασκευάζεται, στην οποία πωλείται στους χονδρεμπόρους χωρών προς τις οποίες εξάγεται,
- (β) την αναμενόμενη ιατρική αξία (θεραπευτική αποτελεσματικότητα) του φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με την τιμή του,
- (γ) τον όγκο πωλήσεων του φαρμακευτικού προϊόντος,
- (δ) το ύψος του εκάστοτε συντελεστή Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),
- (ε) οποιαδήποτε αναγκαία σύγκριση όσον αφορά το κόστος και την τιμή μεταξύ του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην επικράτεια της Δημοκρατίας, τα οποία είναι εφάμιλλα και θα μπορούσαν να το αντικαταστήσουν,
- (στ) τις επικρατούσες τιμές εργοστασίου και/ή τις χονδρικές και/ή λιανικές τιμές σε οποιαδήποτε κράτη μέλη ή στο κράτος προέλευσης του φαρμακευτικού προϊόντος, οι οποίες δυνατόν να προσαρμόζονται λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές συνθήκες και ιδίως τις οικονομικές συνθήκες διαβίωσης στα εν λόγω κράτη μέλη ή στα κράτη προέλευσης σε σχέση με αυτές στη Δημοκρατία,
- (ζ) τις συνθήκες ανταγωνισμού στην αγορά και ειδικότερα το γεγονός ότι αυτές αλλάζουν διαρκώς ως αποτέλεσμα ερευνών,



- (η) οποιοδήποτε άλλο κριτήριο καθορισμού τιμών που δυνατόν να μειώνει περαιτέρω τις τιμές ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων ή κατηγοριών αυτών που προορίζονται για σκοπούς πρόληψης και θεραπείας σοβαρών ασθενειών:

Νοείται ότι, η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή, που προκύπτει λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια του παρόντος εδαφίου, δύναται να είναι χαμηλότερη από αυτήν που θα προέκυπτε αν λαμβάνονταν υπόψη μόνο τα στοιχεία του πραγματικού κόστους που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

- (1β) Σε περίπτωση που αιτητής δεν παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 90 εντός τις προθεσμίας που καθορίζεται, ο Υπουργός δύναται να προχωρήσει σε καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, λαμβάνοντας υπόψη μόνο ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που αναφέρονται στο εδάφιο (1α).».

Τροποποίηση  
του άρθρου 90  
του βασικού  
νόμου.

9. Το άρθρο 90 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (1) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(1) Για κάθε φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται ή εισάγεται στη Δημοκρατία, πρέπει να υποβάλλεται αίτηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, στην Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής:

Νοείται ότι, ο Υπουργός δύναται, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να απαιτήσει όπως, σε σχέση με οποιαδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα που καθορίζονται στην προαναφερόμενη γνωστοποίηση, υποβάλλονται αιτήσεις για καθορισμό για κάθε παρτίδα των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται ή εισάγονται στη Δημοκρατία.»

(β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(3) (α) Αν οι πληροφορίες που περιέχονται από τον αιτητή προς υποστήριξη της αίτησης είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων ζητεί χωρίς καθυστέρηση από αυτόν, με συστημένη επιστολή, τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για την εξέταση της αίτησης.

(β) Ο αιτητής παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες εντός 21 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της συστημένης επιστολής με την οποία ζητούνται οι εν λόγω πληροφορίες. Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφασή του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.»

Τροποποίηση  
του άρθρου 91  
του βασικού  
νόμου.

10. Το άρθρο 91 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:
- (α) Με την αντικατάσταση από την παράγραφο (α) του εδαφίου (1) αυτού, των λέξεων «χώρας εξαγωγής» (πρώτη γραμμή) με τις λέξεις «χώρας προέλευσης»·
  - (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:
    - «(β) τη θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές τιμή εργοστασίου και/ή τη χονδρική τιμή και/ή τη λιανική τιμή στο κράτος προέλευσης και σε οποιαδήποτε κράτη μέλη στα οποία κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν·»·
  - (γ) με την προσθήκη αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (δ1):
    - «(δ1) αναλυτικά στοιχεία κόστους, που αποδεικνύουν τα έξοδα που αφορούν έρευνα, πρώτες ύλες, επεξεργασία, τα επιμέρους συστατικά του κόστους που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν και χρεώσεις που συνεπάγεται η εισαγωγή και η διαφήμιση,»·
  - (δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (β) αυτού του εδαφίου (2) αυτού των ακόλουθων νέων παραγράφων (β1) και (β2):

- «(β1) (i) τη μέγιστη χονδρική ή λιανική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και, σε περίπτωση που αυτό δεν κυκλοφορεί στη Δημοκρατία, στα κράτη μέλη όπου αυτό κυκλοφορεί·
- (ii) για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου ο όρος «πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το εδάφιο (3) του άρθρου 89,

(β2) αναλυτικά στοιχεία κόστους, που αποδεικνύουν τα έξοδα που αφορούν έρευνα, πρώτες ύλες, επεξεργασία, τα επιμέρους συστατικά του κόστους που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν και τη διαφήμιση,».

- (ε) με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (3α):

«(3α) Ο Υπουργός δύναται να ζητήσει τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, που αναφέρονται στα εδάφια (1), (2) και (3), στα πλαίσια αυτεπάγγελτου καθορισμού μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής φαρμακευτικού προϊόντος, δυνάμει της παραγράφου (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 88.».