

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2012 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 209(Ι) του 2012

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

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με
Επίσημη τίτλο «Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Εφημερίδα της Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της Οδηγίας
ΕΕ: L 174, 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται
01.07.2011, για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου
σ. 74. ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης
τίτλος. Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός)
(Αρ. 2) Νόμος του 2012 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων
Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών)
Νόμους του 2001 μέχρι 2012 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο
70(Ι) του 2001 βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα
83(Ι) του 2002 αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος
35(Ι) του 2004 Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2012.
78(Ι) του 2004

100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007
25(Ι) του 2010
116(Ι) του 2010
92(Ι) του 2011
63(Ι) του 2012.

Τροποποίηση 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση σ' αυτό,
του άρθρου 2 στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των

του βασικού
νόμου.

ορισμών τους:

«δραστική ουσία» σημαίνει κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να συντελέσει ώστε να γίνει ιατρική διάγνωση.

“έκδοχο” σημαίνει οποιοδήποτε συστατικό φαρμακευτικού προϊόντος εκτός από τη δραστική ουσία και το υλικό συσκευασίας.

“πρακτόρευση φαρμακευτικών προϊόντων” σημαίνει κάθε δραστηριότητα σε σχέση με την πώληση ή την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση.

“ψευδεπίγραφο φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν με ψευδή παρουσίαση -

- (α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της ισχύος των εν λόγω συστατικών,
- (β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή
- (γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων

και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν,

που δεν περιλαμβάνει αθέλητα ελαττώματα ποιότητας και ο οποίος όρος τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβιάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.».

Τροποποίηση
του άρθρου 3
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο (3):

«(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) και της παραγράφου (δ) του εδαφίου (5), οι διατάξεις του Κεφαλαίου Α του Μέρους IV εφαρμόζονται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα.» και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (3Α):

«(3Α) Οι διατάξεις του εδαφίου (1) δεν θίγουν τα άρθρα 45B και 84A.».

Τροποποίηση
του άρθρου 7
του βασικού
νόμου.

4. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (δα), (δβ) και (δγ):

«(δα) σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αποφασίζει για τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που

αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 39, καθώς στο εδάφιο (1) του άρθρου 82, των εκθέσεων που αναφέρονται στο εδάφιο (11) του άρθρου 48 και των πιστοποιητικών ορθής παρασκευής και ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (15) του άρθρου 48,

(δβ) οργανώνει συναντήσεις με τη συμμετοχή οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και, εφόσον χρειάζεται, της αστυνομίας σχετικά με τις ενέργειες που αναλήφθηκαν στον τομέα της πρόληψης και της επιβολής του παρόντος Νόμου με στόχο την καταπολέμηση της παραποίησης των φαρμακευτικών προϊόντων,

(δγ) κατά την εφαρμογή του παρόντος Νόμου, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει τη συνεργασία των τελωνειακών αρχών, εκεί όπου χρειάζεται,».

Τροποποίηση
του άρθρου 10
του βασικού
νόμου.

5. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (ζα):

«(ζα) γραπτή επιβεβαίωση ότι ο παρασκευαστής του φαρμακευτικού προϊόντος έχει επαληθεύσει τη συμμόρφωση του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, με τη διενέργεια ελέγχων, σύμφωνα με την παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 41· η γραπτή επιβεβαίωση, περιλαμβάνει αναφορά στην ημερομηνία ελέγχου και δήλωση ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου επιβεβαιώνουν ότι η παρασκευή είναι σύμφωνη με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής».

Τροποποίηση

6. Το άρθρο 14 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση

του άρθρου 14
του βασικού
νόμου.

στο τέλος της παραγράφου (γ) του εδαφίου (2) αυτού, της τελείας με άνω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, των ακόλουθων νέων παραγράφων (δ), (ε), (στ) και (ζ):

«(δ) γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκριμένες μορφές του·

(ε) παρέχει στο Συμβούλιο Φαρμάκων, αν αυτό το ζητήσει στα πλαίσια της φαρμακοεπαγρύπνησης, όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης·

(στ) αν αυτός αναστείλει των κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή αποσύρει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, αν η ενέργειά του αυτή αφορά την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος ή την προστασία της δημόσιας υγείας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους· και

(ζ) γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε τυχόν διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, είτε προσωρινή είτε οριστική, τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από τη διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.».

Τροποποίηση
του άρθρου 32
του βασικού
νόμου.

7. Το εδάφιο (1) του άρθρου 32 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (β) αυτού, της τελείας με άνω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (γ):

«(γ) η παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πραγματοποιείται χωρίς να τηρηθούν οι ενδείξεις που

παρέχονται κατ' εφαρμογή της παραγράφου (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 ή όταν δεν διενεργούνται έλεγχοι κατά τις μεθόδους ελέγχου που περιγράφονται σύμφωνα με την παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.».

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
προσθήκη σ'
αυτόν νέου
άρθρου 34Α.

8. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 34 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 34Α:

«Σύστημα
αποτροπής
διάθεσης
φαρμακευτικών
προϊόντων που
αποτελούν
κίνδυνο για την
υγεία στους
ασθενείς.

34Α.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διαθέτει σύστημα, το οποίο αποσκοπεί στο να αποτρέπει να περιέρχονται στον ασθενή φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι αποτελούν κίνδυνο για την υγεία.

(2) Το σύστημα που αναφέρεται στο εδάφιο (1) καλύπτει -

- (α) την παραλαβή και διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι είναι ψευδεπίγραφα·
- (β) ελαττώματα ποιότητας που ενδέχεται να αφορούν κάποια φαρμακευτικά προϊόντα·
- (γ) αποσύρσεις φαρμακευτικών προϊόντων από κατόχους άδειας κυκλοφορίας·
- (δ) αποσύρσεις από την αγορά που διατάσσει το

Συμβούλιο Φαρμάκων από όλους τους σχετικούς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού τόσο κατά τη διάρκεια όσο και εκτός κανονικού ωραρίου.

(3) Το σύστημα καθιστά επίσης δυνατό να αποσύρονται φαρμακευτικά προϊόντα από ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα και όπου χρειάζεται και με τη βοήθεια των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

(4) Εάν υπάρχουν υποψίες ότι ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και στην περίπτωση που αυτά εντοπισθούν για πρώτη φορά στη Δημοκρατία, το Συμβούλιο Φαρμάκων διαβιβάζει, χωρίς καθυστέρηση, κοινοποίηση έγκαιρης προειδοποίησης σε όλα τα κράτη μέλη και σε όλους του παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού στη Δημοκρατία.

(5) Σε περίπτωση που τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (4) θεωρείται ότι έχουν περιέλθει σε ασθενείς, εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων επείγουσες δημόσιες αναγγελίες εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών, προκειμένου να αποσυρθούν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα από τους ασθενείς.

(6) Οι αναγγελίες που αναφέρονται στο εδάφιο (5) περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για το εικαζόμενο ελάττωμα ποιότητας ή παραποίησης και για τους σχετικούς κινδύνους.

(7) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, έως τις 22 Ιουλίου

2013, κοινοποιεί στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία των μέτρων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.».

Τροποποίηση
του άρθρου 35
του βασικού
νόμου.

9. Το άρθρο 35 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού, αμέσως μετά την παράγραφο (ιζ), της ακόλουθης νέας παραγράφου (ιζα):

«(ιζα) για φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από τα ραδιοφάρμακα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 35B, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους, στους φαρμακοποιούς και σε εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να πωλούν ή άλλως πως να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό -

- (i) να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, και
- (ii) να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία» και

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (δ) του εδαφίου (9) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο (δ):

«(δ) της γνησιότητας και ταυτοποίησης σύμφωνα με το εδάφιο (4) του άρθρου 35B.».

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
προσθήκη σ'
αυτόν νέου
άρθρου 35B.

10. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 35Α αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 35B:

«Χαρακτηριστικά
ασφαλείας των
φαρμακευτικών
προϊόντων.

35B.-(1) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35, εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/EK.

(2) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35, εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/EK, αφού έχει εκτιμηθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο να παραπτοηθούν.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιεί στην Επιτροπή τα μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία κρίνει ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης και μπορεί να ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία θεωρεί ότι, δεν διατρέχουν κίνδυνο σύμφωνα με τα κριτήρια που εμφανίζονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/EK.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί, για τους

σκοπούς της επιστροφής εξόδων ή της φαρμακοεπαγρύπνησης, να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που εμφανίζεται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 σε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή ή αποτελεί αντικείμενο επιστροφής εξόδων.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί, για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων, της φαρμακοεπαγρύπνησης ή της φαρμακοεπιδημιολογίας να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων, το οποίο εμφανίζεται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί, για τους σκοπούς της ασφάλειας των ασθενών, να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης που εμφανίζεται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 σε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν.».

Τροποποίηση του άρθρου 40 του βασικού νόμου.

11. Το εδάφιο (13) του άρθρου 40 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο εδάφιο (13):

«(13) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εγγράφει τις πληροφορίες για την άδεια που εμφανίζεται στο εδάφιο (1) στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 111 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.».

Τροποποίηση του άρθρου 41 του βασικού νόμου.

12. Το άρθρο 41 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση των παραγράφων (ζ) και (η) του εδαφίου (1) αυτού, με τις ακόλουθες νέες παραγράφους (ζ) και (η), αντίστοιχα:

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

«(ζ) να τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φαρμακευτικά προϊόντα και να χρησιμοποιεί μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για δραστικές ουσίες και που έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής για δραστικές ουσίες, οι οποίες καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2006,

- (η) για σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου (ζ), επαληθεύει τη συμμόρφωση του παρασκευαστή και των διανομέων δραστικών ουσιών με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής διανομής διενεργώντας ελέγχους στις εγκαταστάσεις παρασκευής και διανομής του

παρασκευαστή και των διανομέων δραστικών ουσιών:

Νοείται ότι, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δύναται, με επιφύλαξη της ευθύνης του όπως προβλέπεται στον παρόντα Νόμο, να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου, μέσω οντότητας που ενεργεί για λογαριασμό του μέσω σύμβασης,»

- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (η) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (θ) έως (ιε):

«(θ) να εξασφαλίζει ότι τα έκδοχα είναι κατάλληλα για χρήση σε φαρμακευτικά προϊόντα εξακριβώνοντας την ενδεικνυόμενη ορθή παρασκευαστική πρακτική, με βάση μια τυποποιημένη αξιολόγηση κινδύνου, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που εμφανίζονται στην παράγραφο 5 του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ· η αξιολόγηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις στα πλαίσια άλλων κατάλληλων συστημάτων ποιότητας, καθώς και την πηγή και την προβλεπόμενη χρήση των εκδόχων και προηγούμενα περιστατικά ελαττωμάτων ποιότητας,

(ι) να τεκμηριώνει ότι εφαρμόζεται η ενδεικνυόμενη ορθή παρασκευαστική πρακτική,

(ια) να καταγράφει τα μέτρα που λήφθηκαν δυνάμει των παραγράφων (θ) και (ι),

(ιβ) να ενημερώνει το Συμβούλιο Φαρμάκων και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως, εάν έχει

πληροφορίες ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο της άδειας παρασκευής που διαθέτει είναι ή υπάρχει η υπόνοια ότι είναι ψευδεπίγραφα, ανεξάρτητα από το εάν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα είχαν διανεμηθεί στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού ή με παράνομα μέσα, περιλαμβανομένης της παράνομης πώλησης μέσω διαδικτύου,

(iv) να επαληθεύει ότι οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς από τους οποίους λαμβάνουν τις δραστικές ουσίες είναι εγγεγραμμένοι σε μητρώο της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι,

(ιδ) να επαληθεύει τη γνησιότητα και την ποιότητα των δραστικών ουσιών και των εκδόχων,

(ie) να τηρεί οποιουσδήποτε άλλους όρους ήθελε θέσει στην άδεια παρασκευής το Συμβούλιο Φαρμάκων.»
και

(γ) και με τη διαγραφή του εδαφίου (2) αυτού και τη μετατροπή του κειμένου του εδαφίου (1), όπως ανωτέρω τροποποιήθηκε, σε άρθρο 41.

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη σ' αυτόν νέων άρθρων 41B, 41Γ και 41Δ.

13. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 41Α αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 41B και 41Γ:

«Παρασκευή, 41B.-(1) Η παρασκευή, η εισαγωγή και η διανομή στο εισαγωγή, διανομή έδαφος της Δημοκρατίας δραστικών ουσιών,

δραστικών ουσιών.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών που προορίζονται για εξαγωγή, συμμορφώνεται με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες, που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2006.

(2) Δραστικές ουσίες εισάγονται μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Οι δραστικές ουσίες έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/EK, και

(β) οι δραστικές ουσίες συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής ότι -

(i) τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής

πρακτικής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παρασκευάζει την εξαγόμενη δραστική ουσία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

- (ii) η συγκεκριμένη εγκατάσταση παρασκευής υπόκειται σε τακτικούς, άσπληρους και διαφανείς ελέγχους και στην αποτελεσματική επιβολή κανόνων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων και αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας τουλάχιστον σε βαθμό ισοδύναμο προς εκείνο που ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και
- (iii) σε περίπτωση που υπάρξουν στοιχεία σχετικά με μη συμμόρφωση, η πληροφορία σχετικά με αυτά τα στοιχεία παρέχεται από την τρίτη χώρα εξαγωγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς καθυστέρηση.

(3) Η γραπτή επιβεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (2) δεν θίγει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 και στις παραγράφους (ζ) και (ια) του άρθρου 41.

(4) Η απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (3) δεν εφαρμόζεται εάν η χώρα

εξαγωγής περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 111β της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(5) Για εξαιρετικούς λόγους και εφόσον είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, όταν μια εγκατάσταση παρασκευής μιας δραστικής ουσίας για εξαγωγή έχει επιθεωρηθεί από ένα κράτος μέλος και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η απαίτηση που καθορίζεται στην παράγραφο (β) εδαφίου (2) μπορεί να μην εφαρμοσθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την ισχύ του πιστοποιητικού καλής παραγωγής.

(6) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κάνει χρήση της δυνατότητας που προβλέπεται στο εδάφιο (5), γνωστοποιεί το γεγονός αυτό στην Επιτροπή.

Προϋποθέσεις
για αφαίρεση
χαρακτηριστικών
ασφαλείας
φαρμακευτικών
προϊόντων.

41Γ.-(1) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35, αφαιρούνται ή καλύπτονται, είτε εν μέρει είτε πλήρως, μόνο εάν -

(α) ο κάτοχος της άδειας παρασκευής επαληθεύει, πριν από τη μερική ή πλήρη αφαίρεση ή κάλυψη των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, ότι το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν είναι γνήσιο και ότι δεν έχει παραποιηθεί,

- (β) ο κάτοχος της άδειας παρασκευής συμμορφώνεται με τις διατάξεις της παραγράφου (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35, αντικαθιστώντας τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ισοδύναμα όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμακευτικού προϊόντος,
- (γ) η αντικατάσταση που αναφέρεται στην παράγραφο (β), διεξάγεται χωρίς να ανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2,
- (δ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας διενεργείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φαρμακευτικά προϊόντα οι οποίοι καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2006,

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα

Τρίτο (I):
10.11.2006.

(ε) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας γίνεται υπό την επίβλεψη του Συμβουλίου Φαρμάκων.

(2) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θεωρούνται ισοδύναμα, εφόσον -

(α) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και

(β) είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Οι κάτοχοι αδειών παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο εδάφιο (1), λογίζονται ως παρασκευαστές και συνεπώς υπέχουν ευθύνη για ζημίες στις περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον περί Ελαττωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμο, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.». 105(I) του 1995
94(I) του 1999
113(I) του 2000
45(I) του 2002.

Τροποποίηση
του βασικού

14. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το

νόμου με την
προσθήκη σ'
αυτών νέων
άρθρων 45Α και
45Β.

άρθρο 45 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 45Α και 45Β:

«Υποχρέωση
καταχώρισης
δραστηριότητας
εισαγωγέων,
παρασκευαστών
και διανομέων
που είναι
εγκατεστημένοι
στη Δημοκρατία.

45Α.-(1) Οι εισαγωγείς, οι παρασκευαστές και οι διανομείς δραστικών ουσιών, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στη Δημοκρατία, υποβάλλουν έντυπο καταχώρισης της δραστηριότητάς τους στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Το έντυπο καταχώρισης περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση,
- (β) τις δραστικές ουσίες που πρόκειται να εισαχθούν, να παρασκευαστούν ή να διανεμηθούν, και
- (γ) τα χαρακτηριστικά των χώρων και του τεχνικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη δραστηριότητά τους.

(3) Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) υποβάλλουν το έντυπο καταχώρισης στο Συμβούλιο Φαρμάκων τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν από την προβλεπόμενη έναρξη της δραστηριότητάς τους.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί, βάσει αξιολόγησης κινδύνου, να αποφασίσει να διενεργήσει επιθεώρηση.

(5) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων γνωστοποιήσει στον αιτητή εντός εξήντα (60) ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, η δραστηριότητα δεν αρχίζει πριν το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιήσει στον αιτητή ότι μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του.

(6) Εάν εντός εξήντα (60) ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν έχει κοινοποιήσει στον αιτητή ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, ο αιτητής μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του.

(7) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (8), τα πρόσωπα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) κοινοποιούν ετησίως στο Συμβούλιο Φαρμάκων κατάλογο οποιωνδήποτε αλλαγών που έχουν πραγματοποιηθεί σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται στο έντυπο καταχώρισης.

(8) Οποιοσδήποτε αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την ασφάλεια των δραστικών ουσιών που παράγονται, εισάγονται ή διανέμονται πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως.

(9) Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013 υποβάλλουν το έντυπο εγγραφής στο Συμβούλιο Φαρμάκων έως τις 2 Μαρτίου 2013.

(10) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταχωρίζει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο εδάφιο (2) στη βάση δεδομένων σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 6 του άρθρου 111 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(11) Το παρόν άρθρο ισχύει χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 48.

Απαγόρευση
κυκλοφορίας
ψευδεπίγραφων
φαρμακευτικών
προϊόντων.

45B. Κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) του άρθρου 3 και με την επιφύλαξη των διατάξεων του Μέρους VII, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαγορεύσει την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων που δεν προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε περίπτωση που υπάρχουν επαρκείς λόγοι που δικαιολογούν τις υπόνοιες ότι τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα είναι ψευδεπίγραφα.».

Τροποποίηση του
άρθρου 45 του
βασικού νόμου.

15. Το άρθρο 45 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (γ) αυτού, της τελείας με κόμμα και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (δ):

«(δ) να εξασφαλίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία.».

Αντικατάσταση
του άρθρου 48
του βασικού
νόμου.

16. Το άρθρο 48 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο 48:

«Επιθεωρήσεις
και έλεγχοι.

48.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι

τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου καθώς επίσης και των κανονισμών και διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτού που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα, μέσω επιθεωρήσεων και μάλιστα, εάν κρίνεται αναγκαίο, αιφνιδιαστικών και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, ζητώντας από το Γενικό Χημείο του Κράτους ή άλλο εργαστήριο που ορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων αναγνωρισμένο για το σκοπό αυτό, τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων.

(2) Η συνεργασία που αναφέρεται στο εδάφιο (1) αφορά στις επιθεωρήσεις που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε εκείνες που αναφέρονται στα εδάφια (3) έως (8) και συνίσταται -

(α) στην ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με τις προγραμματισθείσες και πραγματοποιηθείσες επιθεωρήσεις, και

(β) στη συνεργασία ως προς το συντονισμό των επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες.

(3) Οι παρασκευαστές που βρίσκονται εντός την Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε τρίτες χώρες και οι χονδρέμποροι φαρμακευτικών προϊόντων υπόκεινται σε επανειλημμένες επιθεωρήσεις.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διαθέτει σύστημα εποπτείας, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων που διενεργούνται με κατάλληλη συχνότητα, βάσει του κινδύνου, στις εγκαταστάσεις των παρασκευαστών, των εισαγωγέων ή διανομέων δραστικών ουσιών, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στη Δημοκρατία και μέσω

αποτελεσματικής παρακολούθησης των εξελίξεων αυτών των επιθεωρήσεων.

(5) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων θεωρεί ότι υπάρχουν υπόνοιες μη τήρησης των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των κανονισμών και διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτού, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών αναφορικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή πρακτική διανομή, μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις -

(α) παρασκευαστών ή διανομέων δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες, και

(β) παρασκευαστών ή εισαγωγέων εκδόχων.

(6) Οι επιθεωρήσεις που αναφέρονται στα εδάφια (3), (4) και (5) μπορούν επίσης να διενεργούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε τρίτες χώρες κατόπιν αιτήματος από άλλο κράτος μέλος, της Επιτροπής ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

(7) Οι επιθεωρήσεις μπορούν επίσης να διενεργούνται στις εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των εμπορομεσιτών φαρμακευτικών προϊόντων.

(8) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να διενεργεί επιθεωρήσεις των παρασκευαστών πρώτων υλών κατόπιν ειδικού αιτήματος του παρασκευαστή.

(9) Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 96,

έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

- (α) Να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παρασκευής ή εμπορίας των παρασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων, δραστικών ουσιών ή εκδόχων, καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας παρασκευής να διενεργούν ελέγχους δυνάμει του άρθρου 20 της Οδηγίας 2001/83/EK,
 - (β) να λαμβάνουν δείγματα μεταξύ άλλων για ανεξάρτητη ανάλυση από το Γενικό Χημείο του Κράτους ή από άλλο εργαστήριο που ορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων για το σκοπό αυτό,
 - (γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη οποιωνδήποτε διατάξεων που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα, αναφορικά με την περιγραφή του τρόπου παρασκευής,
 - (δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία, τα έγγραφα και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο Μέρος V.
- (10) Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις

κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 111α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(11) Υστερα από κάθε επιθεώρηση κατά τα διαλαμβανόμενα στα εδάφια (1) και (2), Εντεταλμένος Επιθεωρητής υποβάλλει έκθεση για το κατά πόσο το πρόσωπο που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης τηρεί -

- (α) τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2006, και

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

- (β) τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική)

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

Διάταγμα του 2006, ή

(Υ) τις διατάξεις του Μέρους V.

(12) Το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιεί το περιεχόμενο των εκθέσεων της επιθεώρησης που αναφέρεται στο εδάφιο (11) στο πρόσωπο που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης.

(13) Πριν από την έγκριση της έκθεσης, το Συμβούλιο Φαρμάκων δίνει στο πρόσωπο που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης που αναφέρεται στο εδάφιο (11) τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.

(14) Χωρίς επηρεασμό τυχόν διακανονισμών μεταξύ την Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτης χώρας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ζητήσει από παρασκευαστή που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα να υποβληθεί σε επιθεώρηση όπως προβλέπεται στο παρόν άρθρο.

(15)(α) Εντός ενενήντα (90) ημερών από την επιθεώρηση που αναφέρεται στα εδάφια (1) και (2), χορηγείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατά περίπτωση, πιστοποιητικό ορθής παρασκευής ή πιστοποιητικό ορθής διανομής στο πρόσωπο που έτυχε επιθεώρησης, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτός τηρεί τις αρχές

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής πρακτικής διανομής που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2006.

(β) Σε περίπτωση που οι επιθεωρήσεις που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2) πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης της συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, συντάσσεται σχετικό πιστοποιητικό.

(16) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταχωρίζει τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευής και ορθής πρακτικής διανομής, τα οποία εκδίδει, καθώς και πληροφορίες όσον αφορά την καταχώριση εισαγωγέων, παρασκευαστών και διανομέων δραστικών ουσιών σε βάση δεδομένων, η οποία είναι προσβάσιμη στο κοινό και η οποία τηρείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.9.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

(17) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από επιθεώρηση διανομέα φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών ουσιών ή παρασκευαστή εκδόχων, σύμφωνα με τις παραγράφους (α), (β) και (γ) του εδαφίου (9), συμπεράνει ότι, το πρόσωπο που έτυχε επιθεώρησης δεν τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2006, καταχωρίζει το γεγονός στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο εδάφιο (16).

(18) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από επιθεώρηση σύμφωνα με την παράγραφο (δ) του εδαφίου (9), συμπεράνει ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης όπως περιγράφεται στο Μέρος V, γνωστοποιεί τις ελλείψεις στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και του δίνει τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.

(19) Το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιεί τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (18) στα άλλα κράτη μέλη, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Επιτροπή.».

Τροποποίηση
του άρθρου 59Γ
του βασικού
νόμου.

17. Το εδάφιο (5) του άρθρου 59Γ του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη σ' αυτό, αμέσως μετά τις λέξεις «όλες τις» (πέμπτη γραμμή), της λέξης «σοβαρές».

Αντικατάσταση
του τίτλου
του Μέρους VII
του βασικού
νόμου.

18. Ο τίτλος του Μέρους VII του βασικού νόμου αντικαθίσταται από τον ακόλουθο νέο τίτλο:

**«ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΟΡΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ».**

Τροποποίηση του
άρθρου 82 του
βασικού νόμου.

19. Το άρθρο 82 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση στο τέλος του εδαφίου (2) αυτού, της άνω και κάτω τελείας με τελεία και τη διαγραφή, αμέσως μετά, της επιφύλαξης αυτού:
- (β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (4) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο (4):

«(4) Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος εισάγει φαρμακευτικό προϊόν από άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στο Συμβούλιο Φαρμάκων την πρόθεσή του να εισαγάγει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία:

Νοείται ότι, όταν πρόκειται περί φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον

Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004, η κοινοποίηση στο Συμβούλιο Φαρμάκων γίνεται χωρίς επηρεασμό τυχόν πρόσθετων διαδικασιών που προβλέπονται από τον περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, καθώς και τυχόν τελών που καταβάλλονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων για την εξέταση της κοινοποίησης.» και

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

- (Υ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (5):

«(5) Σε περίπτωση φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004, ο χονδρέμπορος υποβάλλει την κατά το εδάφιο (4) κοινοποίηση στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.».

Τροποποίηση του άρθρου 83 του βασικού νόμου. 20. Το άρθρο 83 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (8) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο (8):

«(8) Στην άδεια χονδρικής πώλησης αναφέρονται οι χώροι που βρίσκονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας για του οποίους ισχύει η ίδια.»

- (β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (13) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο (13):

«(13) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εγγράφει τις πληροφορίες σχετικά με τις άδειες που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 82 στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 111 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.» και

- (γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (13) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (14) και (15):

«(14) Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, το Συμβούλιο Φαρμάκων παρέχει κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχει χορηγήσει δυνάμει του εδαφίου (1) του άρθρου 82.

(15) Ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμακευτικών προϊόντων και η επιθεώρηση των χώρων που διαθέτουν πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του Συμβουλίου Φαρμάκων για χώρους που βρίσκονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας.».

Τροποποίηση του άρθρου 84 του βασικού νόμου. 21. Το άρθρο 84 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (γ) του εδαφίου (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (γα):

«(γα) να επαληθεύει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που έλαβε δεν είναι ψευδεπίγραφα, ελέγχοντας τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που

ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,»

- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (στ) του εδαφίου (1) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο (στ):

«(στ) να διατηρεί στοιχεία τεκμηρίωσης, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς και/ή πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή φαρμακευτικών προϊόντων που παραλαμβάνονται, αποστέλλονται ή αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

- (i) Την ημερομηνία·
- (ii) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος·
- (iii) την ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης·
- (iv) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση·
- (v) τον αριθμό παρτίδας των φαρμακευτικών προϊόντων τουλάχιστον για προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35,»

- (γ) με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (η) του

εδαφίου (1) αυτού, της τελείας με κόμμα και την προσθήκη, αμέσως μετά, των ακόλουθων νέων παραγράφων (θ) και (ι):

«(θ) να τηρεί σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές του,

(ι) να ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων και, όπου είναι σκόπιμο, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνει ή τα οποία του προτείνονται και τα οποία αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα.» και

(δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (1Α), (1Β) (1Γ) και (1Δ):

«(1Α) Για τους σκοπούς της παραγράφου (β) του εδαφίου (1), όταν το φαρμακευτικό προϊόν αποκτάται από άλλο χονδρέμπορο, ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύει τη συμμόρφωση με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής του προμηθευτή χονδρεμπόρου.

(1Β) Η επαλήθευση που αναφέρεται στο εδάφιο (1Α) περιλαμβάνει και την επαλήθευση του κατά πόσον ο προμηθευτής χονδρέμπορος διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης.

(1Γ) Όταν το φαρμακευτικό προϊόν αποκτάται από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύει ότι ο

παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας είναι κάτοχος άδειας παρασκευής.

(1Δ) Όταν το φαρμακευτικό προϊόν αποκτάται μέσω πρακτόρευσης, ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύει ότι ο εμπορομεσίτης που συμμετέχει πληροί τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Νόμο.».

Τροποποίηση του
βασικού νόμου με
την προσθήκη σ'
αυτών νέων
άρθρων
84Α και 84Β.

22. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 84 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 84Α και 84Β:

«Χονδρική
πώληση
φαρμακευτικών
προϊόντων σε
τρίτες χώρες.

84Α.-(1) Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων σε τρίτες χώρες, δεν εφαρμόζονται τα εδάφια (1), (3), (4) και (5) του άρθρου 82 και η παράγραφος (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 84.

(2) Πρόσθετα των διατάξεων του εδαφίου (1), οι παράγραφοι (β) και (γα) του εδαφίου (1) του άρθρου 84 δεν εφαρμόζονται όταν το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα αλλά δεν έχει εισαχθεί.

(3) Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 84 εφαρμόζονται στην προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.

Πρακτόρευση
φαρμακευτικών
προϊόντων.

84Β.-(1) Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα εξασφαλίζουν ότι τα

φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 726/2004 ή σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο.

(2) Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ακριβής αναγνώριση, εντοπισμός, επικοινωνία και επόπτευση των δραστηριοτήτων τους από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(3) Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στις παραγράφους (δ), (στ), (ζ), (η), (θ) και (ι) του εδαφίου (1) του άρθρου 84 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, και στην πρακτόρευση φαρμακευτικών προϊόντων.

(4) Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα μόνο εάν έχουν καταχωρισθεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της μόνιμης διεύθυνσής τους σύμφωνα με το εδάφιο (2).

(5) Τα πρόσωπα αυτά υποβάλλουν, τουλάχιστον, το όνομα, την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνσή τους προς καταχώριση και κοινοποιούν χωρίς περιττή καθυστέρηση οποιαδήποτε μεταβολή αυτών των στοιχείων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της μόνιμης διεύθυνσής τους και σε περίπτωση που η μόνιμη διεύθυνσή τους βρίσκεται στη Δημοκρατία στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(6) Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φαρμακευτικά

προϊόντα και που η μόνιμη διεύθυνσή τους βρίσκεται στη Δημοκρατία και τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013 καταχωρίζουν τα στοιχεία τους στο Συμβούλιο Φαρμάκων το αργότερο μέχρι τις 2 Μαρτίου 2013.

(7) Στην περίπτωση που η μόνιμη διεύθυνση των προσώπων που πρακτορεύουν φαρμακευτικά προϊόντα βρίσκεται στη Δημοκρατία, το Συμβούλιο Φαρμάκων εγγράφει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (2) σε μητρώο προσβάσιμο στο κοινό.

(8) Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη του άρθρου 96.

(9) Στις περιπτώσεις όπου το πρόσωπο το οποίο πρακτορεύει φαρμακευτικά προϊόντα είναι καταχωρισμένο στη Δημοκρατία, ισχύουν οι πρόνοιες του άρθρου 96 του Νόμου.

(10) Εάν ένα πρόσωπο που πρακτορεύει φαρμακευτικά προϊόντα και που η μόνιμη διεύθυνσή του βρίσκεται στη Δημοκρατία, δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή του εν λόγω προσώπου από το μητρώο που αναφέρεται στο εδάφιο (5) κοινοποιώντας του τη σχετική απόφαση.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου τίτλου και νέων άρθρων 85Α και 85Β.

23. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 85 αυτού, του νέου τίτλου «ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΒΑ ΠΩΛΗΣΗ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ» και, αμέσως μετά, των ακόλουθων νέων άρθρων 85Α και 85Β:

«Πώληση
φαρμακευτικών
προϊόντων στο
κοινό μέσω της
κοινωνίας της
πληροφορίας.
Κεφ. 254.

59 του 1962

37 του 1967

16 του 1979

28 του 1989

33(I) του 1993

61(I) του 1995

145(I) του 2000

178(I) του 2002

89(I) του 2003

184(I) του 2004

97(I) του 2008.

Επίσημη

Εφημερίδα,

Παράρτημα

Τρίτο (I):

3.11.2000.

72(I) του 2003

174(I) του 2004.

85Α.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 4 και 4Α του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, καθώς και της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3 των περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας των Φαρμακείων Κανονισμών του 2000, τα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, όπως αυτή ορίζεται στον περί της Διαδικασίας Πληροφόρησης Αναφορικά με Ορισμένους Τεχνικούς Κανόνες Νόμο, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, νοουμένου ότι-

(α) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι εγκεκριμένο ή εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό και εξ αποστάσεως σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία,

(β) το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) έχει κοινοποιήσει στο Συμβούλιο Φαρμάκων ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους εγκατάστασης,

τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες όπου χρειάζεται επικαιροποιούνται:

- (i) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο παρέχονται τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα,
 - (ii) την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας προσφοράς φαρμακευτικών προϊόντων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,
 - (iii) τη διεύθυνση της ιστοσελίδας που χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό και όλες τις σχετικές αναγκαίες πληροφορίες για τον εντοπισμό της εν λόγω ιστοσελίδας,
 - (iv) κατά περίπτωση, την κατάταξη σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α του Μέρους VII των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,
- (γ) τα φαρμακευτικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους προορισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 6 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

156(I) του 2004
97(I) του 2007.

(δ) με την επιφύλαξη των πληροφοριών που πρέπει να δίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ορισμένων Πτυχών των Υπηρεσιών της Κοινωνίας της Πληροφορίας και ειδικά του Ηλεκτρονικού Εμπορίου καθώς και για Συναφή Θέματα Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, η ιστοσελίδα που προσφέρει τα φαρμακευτικά προϊόντα περιέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- (i) Τα στοιχεία επικοινωνίας του Συμβουλίου Φαρμάκων ή/και της αρμόδιας αρχής που αναφέρεται στην παράγραφο (β),
- (ii) σύνδεσμο με την ιστοσελίδα του κράτους μέλους εγκατάστασης, όπως αναφέρεται στο εδάφιο (5),
- (iii) τον κοινό λογότυπο που αναφέρεται στο εδάφιο (3) που εμφανίζεται σαφώς σε κάθε σελίδα του ιστοτόπου που σχετίζεται με τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό και ο οποίος περιέχει σύνδεσμο προς την καταχώριση του προσώπου στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (5).

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να επιβάλει όρους, που να δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, για τη λιανική διάθεση στην επικράτεια της Δημοκρατίας φαρμακευτικών προϊόντων προς πώληση στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των

υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας.

(3) Σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ καθιερώνεται κοινό λογότυπο που θα είναι αναγνωρίσιμο σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση και θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο που προσφέρει τα φαρμακευτικά προϊόντα εξ αποστάσεως στο κοινό.

(4) Το λογότυπο που αναφέρεται στο εδάφιο (3) εμφανίζεται σαφώς στις ιστοσελίδες που προσφέρουν φαρμακευτικά προϊόντα για πώληση εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την υποπαράγραφο (iii) της παραγράφου (δ) του εδαφίου (1).

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταρτίζει ιστοσελίδα που παρέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(α) Πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία για την προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, συμπεριλαμβανομένων και των πληροφοριών σχετικά με το γεγονός ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με την κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων και τους όρους για να τα προμηθεύεται κάθε ενδιαφερόμενος,

(β) πληροφορίες για το σκοπό του κοινού λογότυπου,

(γ) τον κατάλογο των προσώπων που προσφέρουν τα φαρμακευτικά προϊόντα προς πώληση εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας σύμφωνα με το εδάφιο (1), καθώς και τις διευθύνσεις των ιστοσελίδων τους,

(δ) ενημερωτικές πληροφορίες για τους κινδύνους που συνδέονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρέχονται παρανόμως μέσω των υπηρεσιών του διαδικτύου.

(6) Η ιστοσελίδα του Συμβουλίου Φαρμάκων περιέχει υπερσύνδεσμο προς την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 5 του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Εκστρατείες
ευαισθητοποίησης
των
καταναλωτών.

85B.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων σε συνεργασία με την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, διενεργεί ή προωθεί ενημερωτικές εκστρατείες για το ευρύ κοινό με θέμα τους κινδύνους των ψευδεπίγραφων φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Οι εκστρατείες που αναφέρονται στο εδάφιο (1) αυξάνουν την ευαισθητοποίηση των καταναλωτών για τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρέχονται παρανόμως στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας και τη λειτουργία του κοινού λογότυπου, των ιστοσελίδων των κρατών μελών και της ιστοσελίδας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.»

Τροποποίηση
του άρθρου 97
του βασικού
νόμου.

24. Η παράγραφος (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 97 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από την ακόλουθη νέα παράγραφο (α):

«(α) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις του εδαφίου (5Α) του άρθρου 3, του εδαφίου (1) του άρθρου 13Γ, του άρθρου 14, του εδαφίου (3) του άρθρου 15, των άρθρων 20ΣΤ, 20Ζ και 20Η, του εδαφίου (2) του άρθρου 25, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 25ΣΤ, του εδαφίου (1) του άρθρου 25Θ, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 25Ι, του εδαφίου (1) του άρθρου 31, των άρθρων 35, 36, 37, 38Α, 41, 41Α, 41Β, 41Γ, 45Α και 45Β, του εδαφίου (1) του άρθρου 47, του άρθρου 47Β, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 49, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 50, του άρθρου 51, των άρθρων 57, 58, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 59Β, του άρθρου 59Γ, του άρθρου 59Ε, των εδαφίων (3) και (4) του άρθρου 59ΣΤ, των άρθρων 59ΙΓ, 59ΙΔ, 59ΙΕ, 59ΙΣΤ, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 75, 76, του εδαφίου (3) του άρθρου 82, των εδαφίων (1), (2) και (5) του άρθρου 84, του εδαφίου (3) του άρθρου 84Α, του άρθρου 84Β, του άρθρου 85Α, του εδαφίου (2) του άρθρου 86 και του άρθρου 95,».

Τροποποίηση
του άρθρου 99
του βασικού
νόμου.

25. Το εδάφιο (1) του άρθρου 99 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (γ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (δ):

«(δ) παρασκευάζει, διανέμει,πρακτορεύει, εισάγει και εξάγει ψευδεπίγραφο φαρμακευτικό προϊόν, περιλαμβανόμενης και της πώλησης εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφου φαρμακευτικού προϊόντος στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,».

Έναρξη της
ισχύος του
παρόντος Νόμου.

26.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (2) έως (4), ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ στις 2 Ιανουαρίου 2013.

(2) Το άρθρο 13, καθ' όσον αφορά την παράγραφο (β) του εδαφίου (2) αυτού, καθώς και τα εδάφια (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 41B, τίθεται σε ισχύ στις 2 Ιουλίου 2013.

(3) Το άρθρο 9, καθ' όσον αφορά την προσθήκη της παραγράφου (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35, το άρθρο 10, καθ' όσον αφορά την προσθήκη του άρθρου 35B, το άρθρο 13, καθ' όσον αφορά την προσθήκη του άρθρου 41Γ και το άρθρο 15, καθ' όσον αφορά την προσθήκη της παραγράφου (δ) του άρθρου 45, τίθενται σε εφαρμογή τρία χρόνια από την ημερομηνία της δημοσίευσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/EK:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που στις 21 Ιουλίου 2011 το Συμβούλιο Φαρμάκων διαθέτει σύστημα για την εφαρμογή των πιο πάνω άρθρων, αυτά τίθενται σε εφαρμογή έξι χρόνια από την ημερομηνία της δημοσίευσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 54α της Οδηγίας 2001/83/EK.

(4) Το άρθρο 23, καθ' όσον αφορά την προσθήκη του άρθρου 85A, τίθεται σε ισχύ εντός ενός έτους από την ημερομηνία της δημοσίευσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/EK.