

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

Αριθμός 63(Ι) του 2012

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2011**

Προοίμιο.
Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L 348,
31.12.2010,
σ. 74.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
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.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2012 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως 2011 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2012.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από αυτό του όρου «παρενέργεια» και του ορισμού του· και
- (β) με την ένθεση σ' αυτό, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«“ανεπιθύμητη ενέργεια” σημαίνει μια επιβλαβή και ακούσια απόκριση σε ένα φαρμακευτικό προϊόν·

“απροσδόκητη παρενέργεια” σημαίνει την παρενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

“Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου” σημαίνει την επιτροπή που αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L 348,
31.12.2010,
σ. 1.

“Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010” σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται

“κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης” σημαίνει μια λεπτομερή περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που χρησιμοποιείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για ένα ή περισσότερα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα

“μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας” σημαίνει οποιαδήποτε μελέτη σχετικά με ένα εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, που διεξάγεται με σκοπό τον εντοπισμό, το χαρακτηρισμό ή την ποσοτικοποίηση ενός κινδύνου ασφάλειας, την επιβεβαίωση του προφίλ ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος ή τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου

“σοβαρή παρενέργεια” σημαίνει την παρενέργεια που επιφέρει το θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα ή εκφράζεται σε συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διάπλασης

“σύστημα διαχείρισης του κινδύνου” σημαίνει ένα σύνολο δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων φαρμακοεπαγρύπνησης (όπως μελέτες, εκθέσεις ή συστάσεις) που αποσκοπούν στον εντοπισμό, το χαρακτηρισμό, την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με ένα φαρμακευτικό προϊόν, καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων

“σχέδιο διαχείρισης κινδύνου” σημαίνει μια λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου

“σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης” σημαίνει το σύστημα που χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και

από τα κράτη μέλη για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στον τίτλο ΙΧ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, και το οποίο έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων φαρμάκων και να εντοπίζει οποιαδήποτε αλλαγή του ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους».

Τροποποίηση
του άρθρου 10
του βασικού
νόμου.

3. Το εδάφιο (1) του άρθρου 10 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση των παραγράφων (ηα) και (ηβ) αυτού με τις ακόλουθες νέες παραγράφους (ηα) και (ηβ), αντίστοιχα:

«(ηα) λεπτομερείς εκθέσεις εμπειρογνομόνων για τα έγγραφα και τις πληροφορίες, που αναφέρονται στην παράγραφο (η), οι οποίες συντάσσονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 και οι οποίες ενημερώνονται όπου και όταν κρίνεται σκόπιμο»

(ηβ) περίληψη του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτητή, στην οποία πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- (i) απόδειξη του ότι ο αιτητής έχει στη διάθεσή του ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης,
- (ii) τα κράτη μέλη στα οποία κατοικεί μόνιμα και δραστηριοποιείται το ειδικευμένο άτομο,
- (iii) τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου ατόμου,
- (iv) δήλωση υπογεγραμμένη από τον αιτητή ότι διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στον τίτλο ΙΧ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
- (v) αναφορά στον τόπο, στον οποίο τηρείται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για το φαρμακευτικό προϊόν».

(β) με την ένθεση, αμέσως μετά την παράγραφο (ηβ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (ηβα):

«(ηβα) το σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου, που θα εισαγάγει ο αιτητής για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, συνοδευόμενο από περίληψη».

- (γ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (ηγ) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο (ηγ):

«(ηγ) το σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο (ηβ) πρέπει να είναι ανάλογο προς τους εντοπισθέντες κινδύνους και τους δυνητικούς κινδύνους του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και την ανάγκη για μετεγκριτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια» και

- (δ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (ιβ) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο (ιβ):

«(ιβ) αντίγραφα των ακόλουθων στοιχείων:

- (i) κάθε άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα για τη θέση του φαρμακευτικού προϊόντος σε κυκλοφορία στην αγορά, της περίληψης των δεδομένων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που περιέχονται στις επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια, όπου διατίθενται, και γνωστοποιήσεων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ·
- (ii) της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτητή σύμφωνα με το άρθρο 11 ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 13 και του φύλλου οδηγιών που προτείνεται σύμφωνα με το άρθρο 36 ή που εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 38·
- (iii) λεπτομερειών για κάθε αρνητική απόφαση όσον αφορά την έγκριση του προϊόντος είτε από την Ευρωπαϊκή Ένωση είτε από τρίτη χώρα και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή».

Τροποποίηση του άρθρου 11 του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων.

4. Το άρθρο 11 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (4) και (5):

«(4)(α) Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, η περίληψη των

χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει τη δήλωση ότι «Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση».

- (β) Της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο (α) προηγείται το μαύρο σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 και την ακολουθεί ενδεδειγμένη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.
- (5)(α) Σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να γνωστοποιούν οποιοσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών του εδαφίου (1) του άρθρου 59Δ.
- (β) Είναι δυνατή η χρήση διαφορετικών τρόπων γνωστοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής γνωστοποίησης, σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 59Δ.».

Τροποποίηση
του άρθρου 13
του βασικού
νόμου.

5. Το άρθρο 13 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση των εδαφίων (5) και (6) αυτού με τα ακόλουθα νέα εδάφια (5) και (6), αντίστοιχα:

«(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την άδεια κυκλοφορίας συνοδευόμενη από το φύλλο οδηγιών, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος και οποιουδήποτε όρους, οι οποίοι έχουν προβλεφθεί σύμφωνα με το εδάφιο (6Α) του άρθρου 13, το άρθρο 13Β και τα εδάφια (5) και (6) του άρθρου 15, μαζί με οποιοδήποτε προθεσμίες τήρησης των όρων, όπου κρίνεται εφαρμοστέο, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκρίνει.

- (6)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης και υποβάλλει παρατηρήσεις στο φάκελο όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και προκλινικών δοκιμών, των κλινικών μελετών και του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου, καθώς και του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του φαρμακευτικού προϊόντος. Η έκθεση αξιολόγησης ενημερώνεται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

- (β) Το Συμβούλιο Φαρμάκων θέτει στη διάθεση του κοινού χωρίς καθυστέρηση την έκθεση αξιολόγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, με τους λόγους στους οποίους θεμελιώνεται η γνώμη του, αφού εξαλείψει κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου. Η αιτιολόγηση παρέχεται χωριστά για κάθε αιτούμενη ένδειξη.
- (γ) Η δημόσια έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει περίληψη συντεταγμένη κατά τρόπο ώστε να είναι κατανοητή από το κοινό, στην οποία περιέχεται, μεταξύ άλλων, τμήμα σχετικό με τις προϋποθέσεις χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.» και
- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (6) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (6Α):
- «(6Α)(α) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (α) έως (γ) του εδαφίου (2), άδεια κυκλοφορίας χορηγείται μόνο υπό έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους όρους:
- (i) Λήψη ορισμένων μέτρων για την ασφαλή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου·
 - (ii) εκπόνηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας·
 - (iii) συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που αναφέρονται στο Μέρος V·
 - (iv) τυχόν άλλοι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος·
 - (v) ύπαρξη κατάλληλου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης·
 - (vi) εκπόνηση μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας σε περίπτωση που έχουν εκφραστεί αμφιβολίες σε σχέση με ορισμένες πτυχές της αποτελεσματικότητας του προϊόντος αλλά δεν είναι δυνατό να δοθούν απαντήσεις πριν κυκλοφορήσει το προϊόν στην αγορά· η απαίτηση εκπόνησης μελετών βασίζεται σε πράξεις που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 22β της Οδηγίας 2001/83/EK λαμβάνοντας υπόψη τις

επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 108α της εν λόγω Οδηγίας.

- (β) Στην άδεια κυκλοφορίας ορίζονται προθεσμίες για την ικανοποίηση των όρων, κατά περίπτωση.».

Τροποποίηση
του άρθρου
13Α του
βασικού
νόμου.

6. Το άρθρο 13Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση των εδαφίων (2) και (3) αυτού με τα ακόλουθα νέα εδάφια (2) και (3), αντίστοιχα:

«(2) Στις περιπτώσεις που το Συμβούλιο Φαρμάκων εκδίδει ειδική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος Νόμου, ιδίως αυτές που αναφέρονται στο Κεφάλαιο ΣΤ του Μέρους ΙΙΙ, στο Μέρος V, στο Μέρος VI, στο Κεφάλαιο Α του Μέρους VII και στο Μέρος VIII και δύναται να λάβει απόφαση περί μη εφαρμογής του εδαφίου (7) του άρθρου 35 και του εδαφίου (6) του άρθρου 36 για τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται σύμφωνα με το εδάφιο (1).

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

- (α) Κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος, στο οποίο είναι εγκεκριμένο το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, την πρόθεση να δοθεί άδεια δυνάμει του παρόντος άρθρου για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν·

- (β) δύναται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους να υποβάλει αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 21 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθώς και της άδειας κυκλοφορίας που ισχύει για το συγκεκριμένο φάρμακο.» και

- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (7) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (8):

«(8) Εφόσον ζητηθεί από αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησης και της άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, το Συμβούλιο Φαρμάκων χορηγεί τα εν λόγω έγγραφα εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.».

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
προσθήκη
νέων άρθρων.

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά το άρθρο 13Α αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 13Β και 13Γ:

«Εκπόνηση
μετεγκριτικής
μελέτης
ασφάλειας.

13Β.-(1) Μετά από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να απαιτήσει από έναν κάτοχο άδειας-

(α) να εκπονήσει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους που εγκυμονεί κάποιο εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν σε περίπτωση που η ίδια ανησυχία περί ασφάλειας αφορά περισσότερα του ενός φαρμακευτικού προϊόντος, το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου, παροτρύνει τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, και

(β) να εκπονήσει μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή η κλινική μεθοδολογία παραπέμπουν στο ενδεχόμενο σημαντικών αλλαγών ως προς τα ευρήματα προηγούμενων αξιολογήσεων αποτελεσματικότητας· η απαίτηση εκπόνησης μετεγκριτικών μελετών βασίζεται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εκδίδονται βάσει του άρθρου 108β της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 108α της εν λόγω Οδηγίας.

(2) Η απόφαση για επιβολή της απαίτησης που αναφέρεται στο εδάφιο (1) πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη, κοινοποιείται γραπτώς και περιλαμβάνει τους στόχους και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και διενέργεια της μελέτης.

(3) Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας το ζητήσει εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της γραπτής απαίτησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων δίνει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να παρουσιάσει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την απαίτηση εντός προθεσμίας που το ίδιο καθορίζει.

(4)(α) Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απαίτηση.

(β) Εάν το Συμβούλιο Φαρμάκων επιβεβαιώσει την απαίτηση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται ώστε να συμπεριληφθεί η απαίτηση ως όρος υπό τον οποίο χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως.

Υποχρέωση ενσωμάτωσης πρόσθετων όρων και απαιτήσεων από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

13Γ.-(1) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να ενσωματώσει οποιουσδήποτε όρους ή απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (6Α) του άρθρου 13, στο άρθρο 13Β ή στα εδάφια (4), (5) και (6) του άρθρου 15 στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας που έχει χορηγήσει υπό τους όρους ή τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο εδάφιο (6Α) του άρθρου 13, στο άρθρο 13Β ή στα εδάφια (4), (5) και (6) του άρθρου 15.».

Αντικατάσταση του άρθρου 14 του βασικού νόμου.

8. Το άρθρο 14 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο 14:

«Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

14.-(1) Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας-

(α) όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στις παραγράφους (δ) και (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και εισάγει κάθε απαραίτητη τροποποίηση ώστε το φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους:

Νοείται ότι, οι τροποποιήσεις αυτές υποβάλλονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων για έγκριση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31.

(β) παρέχει αμέσως στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
19.3.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004
14.5.2010.

συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 10, 10B και 11 του παρόντος Νόμου, στην παράγραφο 5 του άρθρου 32 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο Παράρτημα των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2010.

(2) Ειδικότερα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας-

- (α) ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση των ωφελημάτων και των κινδύνων του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος·
- (β) στην ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο (α), περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τις πληροφορίες για τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος όταν δεν γίνεται σύμφωνα με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος·
- (γ) εξασφαλίζει την επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, καθώς και την αξιολόγηση των συμπερασμάτων και των συστάσεων που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 26 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.

(3) Για τη συνεχή αξιολόγηση του ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί οποτεδήποτε να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

στοιχεία που να αποδεικνύουν τη διατήρηση θετικού ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται απολύτως και αμέσως σε οποιοδήποτε παρόμοιο αίτημα.

(4)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί οποτεδήποτε να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αντίγραφο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

(β) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αντίγραφο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης εντός επτά (7) ημερών το αργότερο από την παραλαβή της αίτησης.

(5) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά. Ο διορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος Νόμου.».

Τροποποίηση
του άρθρου 15
του βασικού
νόμου.

9. Το άρθρο 15 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση των εδαφίων (5) και (6) αυτού με τα ακόλουθα νέα εδάφια (5) και (6), αντίστοιχα:

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
19.3.2004.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004
14.5.2010.

«(5) Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται μόνο όταν ο αιτητής είναι σε θέση να αποδείξει ότι αδυνατεί να παράσχει πλήρη στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους, και πρέπει να βασίζεται σε έναν από τους λόγους που προβλέπονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμούς του 2004, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004 και το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2010.

(6) Η διατήρηση της ισχύος της άδειας που εκδίδεται υπό όρους, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (5), εξαρτάται από τα αποτελέσματα της ετήσιας επαναξιολόγησης των όρων αυτών.».

Αντικατάσταση
του άρθρου
20Θ του
βασικού νόμου.

10. Το άρθρο 20Θ του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο 20Θ:

«Ανάλογη 20Θ. Οι διατάξεις των παραγράφων (α) και (β) του

εφαρμογή
διατάξεων.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
19.3.2004.

εδαφίου (5) του άρθρου 3, των παραγράφων (ια), (ιβ) και (ιγ) του άρθρου 7, των εδαφίων (1), (1Α) και (1Β) του άρθρου 9, του εδαφίου (6) του άρθρου 10, του άρθρου 12, του εδαφίου (1), των παραγράφων (α), (β) και (γ) του εδαφίου (2) και του εδαφίου (3) του άρθρου 13, του άρθρου 14, του εδαφίου (1) του άρθρου 32, του άρθρου 34, των Κεφαλαίων Α και Β του Μέρους IV και ειδικότερα του εδαφίου (10) του άρθρου 40, των εδαφίων (1), (2), (3), (4), (5), (6), (11), (12) και (13) του άρθρου 48 και των άρθρων 51, 52 και 53, του Μέρους V, των Κεφαλαίων Α και Β του Μέρους VII και του άρθρου 102, όπως και οι διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών του 2004 και των άρθρων 101 έως 108β της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ισχύουν κατ' αναλογία για την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης για φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, που γίνεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου.».

Τροποποίηση
του άρθρου 251
του βασικού
νόμου.

11. Το εδάφιο (1) του άρθρου 251 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του αριθμού «56» (πέμπτη γραμμή) με τον αριθμό «57».

Τροποποίηση
του άρθρου
29Α του
βασικού
νόμου.

12. Το άρθρο 29Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(1) Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, προτού ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία.» και

(β) με την ένθεση, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (1Α):

«(1Α) Σε περίπτωση που η παραπομπή είναι αποτέλεσμα της αξιολόγησης των στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης εγκεκριμένου φαρμάκου, το θέμα παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου και ισχύει η παράγραφος 2 του άρθρου 107ι της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου συντάσσει σύσταση σύμφωνα με τη

διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 32 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η τελική σύσταση διαβιβάζεται στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή στην ομάδα συντονισμού, αναλόγως της περίπτωσης, και ισχύει η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 107ια της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ:

Νοείται ότι, όταν κρίνεται σκόπιμη η λήψη μέτρων επείγοντος χαρακτήρα, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 107θ έως 107ια της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.».

Κατάργηση του άρθρου 30Α του βασικού νόμου.

13. Το άρθρο 30Α του βασικού νόμου καταργείται.

Τροποποίηση του άρθρου 32 του βασικού νόμου.

14. Η παράγραφος (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 32 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από την ακόλουθη νέα παράγραφο (β):

«(β) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 10, στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) και στα εδάφια (3) και (4) του άρθρου 10Β και στο άρθρο 11 είναι εσφαλμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14, ή όταν δεν έχουν ικανοποιηθεί οι όροι που αναφέρονται στο εδάφιο (6Α) του άρθρου 13, στο άρθρο 13Β και στα εδάφια (5) και (6) του άρθρου 15 ή δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι στο φαρμακευτικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής που αναφέρονται στο άρθρο 48:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν δύναται να αναστείλει, ανακαλέσει, αποσύρει ή τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για λόγους που σχετίζονται με την τιμή.».

Τροποποίηση του άρθρου 34 του βασικού νόμου.

15. Το άρθρο 34 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από το εδάφιο (1) αυτού των λέξεων «Χωρίς επηρεασμό» (πρώτη γραμμή), με τις λέξεις «Με την επιφύλαξη»
- (β) με την αντικατάσταση από το εδάφιο (2) αυτού της λέξης «έξι» και του αριθμού «(6)» (τρίτη γραμμή) με τη λέξη «εννέα» και τον αριθμό «(9)», αντίστοιχα
- (γ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) του εδαφίου (3) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο (α):

«(α) τα πληροφοριακά στοιχεία για την ποιότητα, την

ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των στοιχείων που περιέχουν οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, που υποβάλλονται σύμφωνα με το Μέρος V, και όλες τις πληροφορίες για τις τροποποιήσεις που επήλθαν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, σε ενοποιημένη μορφή· και· και

- (δ) με την αντικατάσταση του εδαφίου (5) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο (5):

«(5) Εφόσον ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης ανεπαρκούς αριθμού ασθενών στο σχετικό φαρμακευτικό προϊόν, να χορηγήσει πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με το εδάφιο (4).».

Τροποποίηση
του άρθρου 36
του βασικού
νόμου.

16. Το εδάφιο (2) του άρθρου 36 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (ε) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο (ε):

«(ε) περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδέχεται να προκύψουν κατά την κανονική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, των ενεργειών που πρέπει να πραγματοποιηθούν σε αυτή την περίπτωση·» και

- (β) με την ένθεση, αμέσως μετά την παράγραφο (ε) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (εα) και (εβ):

«(εα) για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο, ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η ακόλουθη πρόσθετη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση» της δήλωσης αυτής προηγείται το μαύρο σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 και την ακολουθεί ενδεδειγμένη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση·

(εβ) σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ασθενείς να γνωστοποιούν οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους

θεράποντες ιατρούς, φαρμακοποιούς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή απευθείας στο εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών του εδαφίου (1) του άρθρου 59Δ, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διάφορους τρόπους γνωστοποίησης που είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν, όπως ηλεκτρονική γνωστοποίηση, ταχυδρομική αποστολή, όπως ορίζει το εδάφιο (3) του άρθρου 59Δ.».

Τροποποίηση
του άρθρου 38
του βασικού
νόμου.

17. Το εδάφιο (5) του άρθρου 38 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο εδάφιο (5):

«(5) Στην περίπτωση φαρμακευτικού προϊόντος που δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή ή όταν υπάρχουν σοβαρά προβλήματα στη διαθεσιμότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, το Συμβούλιο Φαρμάκων με την επιφύλαξη μέτρων τα οποία κρίνει αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας, δύναται να απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας-

(α) από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών, και

(β) από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών στην ελληνική και/ή την αγγλική γλώσσα.».

Τροποποίηση
του άρθρου 48
του βασικού
νόμου.

18. Το άρθρο 48 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εξασφαλίζει με επανειλημμένες και όταν απαιτείται αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και, ενδεχομένως ζητώντας από το Γενικό Χημείο του Κράτους ή άλλο εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων, την τήρηση των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδοθέντων Κανονισμών και Διαταγμάτων, και ειδικότερα, ότι -

(α) οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την παρασκευή σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10·

(β) οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών είναι σε θέση να διενεργήσουν τους ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στην παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.»

(β) με την ένθεση, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (1Α):

«(1Α) Η συνεργασία που αναφέρεται στο εδάφιο (1) συνίσταται στην ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με -

(α) τις προγραμματισθείσες και πραγματοποιηθείσες επιθεωρήσεις·

(β) το συντονισμό των επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες.»

(γ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (ε) του εδαφίου (5) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο (ε):

«(ε) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία, τα έγγραφα και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο Μέρος V.»

(δ) με την αντικατάσταση του εδαφίου (6) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο (6):

«(6) Μετά από κάθε επιθεώρηση που διενεργείται σύμφωνα με τα εδάφια (1) και (2) από Εντεταλμένους Επιθεωρητές, το Συμβούλιο Φαρμάκων υποβάλλει έκθεση για το κατά πόσο ο φορέας που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης συμμορφώνεται με -

(α) τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως 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 (Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής) Διάταγμα

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

Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
10.11.2006.

του 2006, ή

- (β) τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της Ορθής Πρακτικής Διανομής, όπως καθορίζονται με Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 και/ή με Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B, ή

- (γ) τις διατάξεις του Μέρους V,

και το περιεχόμενο της έκθεσης κοινοποιείται στο φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης, ο οποίος πριν από την έγκρισή της έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.»

- (ε) με την αντικατάσταση του εδαφίου (10) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο (10):

«(10) Σε περίπτωση του το Συμβούλιο Φαρμάκων συμπεράνει ότι η επιθεώρηση δυνάμει των παραγράφων (α), (β), (γ) και (δ) του εδαφίου (5) ή η επιθεώρηση διανομέα φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών ουσιών ή παρασκευαστή εκδόχων που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, δεν τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται σε Κανονισμούς και/ή Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B, καταχωρίζει το γεγονός αυτό στην κοινοτική βάση δεδομένων που αναφέρεται στο εδάφιο (9).»

- (στ) με την αντικατάσταση του εδαφίου (12) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο (12):

«(12) Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, το Συμβούλιο Φαρμάκων αποστέλλει σε ηλεκτρονική μορφή τις εκθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (6) στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.» και

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

«(14) Αν η επιθεώρηση που προβλέπεται στην παράγραφο (ε) του εδαφίου (5) οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης όπως περιγράφεται στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και με το Μέρος V, το

Συμβούλιο Φαρμάκων γνωστοποιεί τις ελλείψεις στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και του δίνει τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.

(15) Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης που αναφέρονται στο εδάφιο (14) κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στην Επιτροπή.».

Τροποποίηση
του άρθρου 51
του βασικού
νόμου.

19. Το άρθρο 51 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(α) το φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές,

(γ) η σχέση κινδύνου-οφέλους δεν είναι ευνοϊκή,» και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (4):

«(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται για φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η προμήθεια έχει απαγορευθεί ή το οποίο έχει αποσυρθεί από την αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) και σε εξαιρετικές περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, να επιτρέψει την παροχή του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς στους οποίους ήδη χορηγείται το φαρμακευτικό προϊόν.».

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
ένθεση νέου
τίτλου.

20. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά τον τίτλο «ΜΕΡΟΣ V ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ» αυτού, του νέου τίτλου «ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Αντικατάσταση
των άρθρων 54
έως 59 του
βασικού νόμου.

21. Τα άρθρα 54, 55, 56, 57, 58 και 59 του βασικού νόμου αντικαθίστανται από τα ακόλουθα νέα άρθρα 54, 55, 56, 57, 58 και 59, αντίστοιχα:

«Γενικές
διατάξεις.

54.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων είναι η αρμόδια αρχή για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στη Δημοκρατία και εφαρμόζει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων της φαρμακοεπαγρύπνησης και για σκοπούς συμμετοχής στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(2)(α) Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμακευτικών προϊόντων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία.

(β) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α) αναφέρονται ιδίως -

(i) στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος εντός των όρων της άδειας κυκλοφορίας του,

(ii) στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας του, και

(iii) στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπεται στο εδάφιο (1)-

(α) αξιολογεί επιστημονικά όλες τις πληροφορίες,

(β) εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων, και

(γ) αναλαμβάνει, εφόσον απαιτείται, κανονιστική δράση με αντικείμενο την άδεια κυκλοφορίας.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει σε τακτικό έλεγχο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και αναφέρει τα αποτελέσματα στην Επιτροπή στις 21 Σεπτεμβρίου 2013 το αργότερο και στη συνέχεια κάθε δύο (2) χρόνια.

Καθήκοντα
Συμβουλίου
Φαρμάκων για
τη φαρμακο-
επαγρύπνηση.

55.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων -

(α) λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ασθενείς, οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι άλλοι

επαγγελματίες του τομέα της υγείας καθώς και κατά περίπτωση ενώσεις καταναλωτών, οργανισμοί που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματικές ενώσεις στον τομέα της υγείας, να αναφέρουν όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στο Συμβούλιο Φαρμάκων·

- (β) διευκολύνει την αναφορά από ασθενείς μέσω της παροχής εναλλακτικών τρόπων αναφοράς, επιπροσθέτως εκείνων του διαδικτύου·
- (γ) λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να συλλέγει επακριβή και επαληθεύσιμα δεδομένα για την επιστημονική αξιολόγηση των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών·
- (δ) παρέχει στο κοινό εγκαίρως σημαντικές πληροφορίες για θέματα φαρμακο-επαγρύπνησης σε ό,τι αφορά τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, με τη δημοσίευση στη διαδικτυακή πύλη και σε άλλα μέσα ενημέρωσης του κοινού, ανάλογα με την περίπτωση·
- (ε) μέσω μεθόδων συλλογής πληροφοριών και όταν απαιτείται μέσω συμπληρωματικής παρακολούθησης των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ταυτοποιείται ξεκάθαρα οποιοδήποτε βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφείται, χορηγείται ή πωλείται στη Δημοκρατία, το οποίο αποτελεί αντικείμενο αναφοράς εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας, λαμβάνοντας εν προκειμένω δεόντως την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 και τον αριθμό παρτίδας.

(2) Για σκοπούς της εφαρμογής των παραγράφων (α) και (ε) του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλλει ειδικές υποχρεώσεις στους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Μεταβίβαση
καθηκόντων σε
άλλο κράτος

56.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να μεταβιβάσει οποιαδήποτε από τα καθήκοντα του ανατίθενται δυνάμει

μέλος.

του Μέρους V και του τίτλου IX της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ σε άλλο κράτος μέλος εφόσον αυτό συμφωνήσει εγγράφως.

(2) Κάθε κράτος μέλος μπορεί να αντιπροσωπεύει μόνο ένα άλλο κράτος μέλος.

(3) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων μεταβιβάσει τα καθήκοντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) σε άλλο κράτος μέλος, πληροφορεί εγγράφως την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, καθώς και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με τη μεταβίβαση.

(4) Το γεγονός της μεταβίβασης δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας για
τη φαρμακοεπα-
γρύπνηση.

57.-(1) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να-

- (α) εφαρμόζει προς εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμο με εκείνο που εφαρμόζει το Συμβούλιο Φαρμάκων κατά τα διαλαμβανόμενα στο εδάφιο (1) του άρθρου 54,
- (β) μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στην παράγραφο (α), αξιολογεί όλες τις πληροφορίες επιστημονικά, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και εάν απαιτείται λαμβάνει μέτρα,
- (γ) πραγματοποιεί τακτικό έλεγχο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησής του τοποθετώντας σημείωμα σχετικά με τα κύρια πορίσματα του ελέγχου στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και εξασφαλίζοντας με βάση τα πορίσματα ελέγχου την κατάρτιση και την εφαρμογή κατάλληλου διορθωτικού σχεδίου δράσης· αφού εφαρμοσθούν στο σύνολό τους οι εν λόγω διορθωτικές δράσεις, το σημείωμα μπορεί να αποσυρθεί.

(2) Ως μέρος του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να -

- (α) έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση,
 - (β) τηρεί και έχει διαθέσιμο όταν του ζητηθεί, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης,
 - (γ) εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε φαρμακευτικό προϊόν,
 - (δ) παρακολουθεί το αποτέλεσμα των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου τα οποία περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου ή τα οποία τίθενται ως όροι της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το εδάφιο (6Α) του άρθρου 13, το άρθρο 13Β ή τα εδάφια (5) και (6) του άρθρου 15, και
 - (ε) επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και παρακολουθεί τα στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης για να προσδιορίζει εάν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή κατά πόσο υπάρχουν αλλαγές του ισοζυγίου οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων.
- (3)(α) Το ειδικευμένο άτομο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (2) διαμένει και δραστηριοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και είναι υπεύθυνο για τη δημιουργία και τη διαχείριση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.
- (β) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου ατόμου στην αρμόδια αρχή και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(4) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (3), το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να ζητήσει το διορισμό αρμοδίου επικοινωνίας για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης ο οποίος θα αναφέρεται στο ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

Πρόσθετες
διατάξεις
αναφορικά με
το σύστημα
διαχείρισης
κινδύνου.

58.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6), οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί πριν από την 21η Ιουλίου 2012, δεν θα απαιτείται κατά παρέκκλιση από την παράγραφο (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 57, να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου για κάθε φαρμακευτικό προϊόν.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση να εφαρμόσει ένα σύστημα διαχείρισης του κινδύνου όπως προβλέπεται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 57, αν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους που επηρεάζουν τη σχέση κινδύνου-οφέλους εγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και στο πλαίσιο αυτό να απαιτήσει την υποβολή λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου, το οποίο προτίθεται να εφαρμόσει για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

(3) Η επιβολή της υποχρέωσης που προβλέπεται στο εδάφιο (2), πρέπει -

- (α) να είναι δεόντως αιτιολογημένη,
- (β) να κοινοποιείται γραπτώς, και
- (γ) να περιλαμβάνει χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δίνει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την επιβολή της υποχρέωσης που προβλέπεται στο εδάφιο (2) εντός προθεσμίας, που θα καθορίζει, αν ο κάτοχος της άδειας το ζητήσει εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης της υποχρέωσης.

(5) Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (4), το Συμβούλιο Φαρμάκων αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απόφασή του για επιβολή της εν λόγω υποχρέωσης.

(6) Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (5), η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται αναλόγως, ώστε να περιλάβει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στα πλαίσια του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου ως όρο της άδειας κυκλοφορίας, όπως

προβλέπεται στην υποπαράγραφο (i) της παραγράφου (α) του εδαφίου (6Α) του άρθρου 13 του Νόμου.

Χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

59.-(1) Η διαχείριση της χρηματοδότησης, η οποία προορίζεται για δραστηριότητες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και η εποπτεία της αγοράς τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Συμβουλίου Φαρμάκων, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους κατά την εκτέλεση των ανωτέρω δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

(2)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλει τέλη στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στο εδάφιο (1), υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται απόλυτα η ανεξαρτησία τους κατά την εκτέλεση των εν λόγω δραστηριοτήτων.

(β) Τα τέλη καθορίζονται δυνάμει Κανονισμών.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την ένθεση νέου τίτλου και νέων άρθρων.

22. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά το άρθρο 59 αυτού, του ακόλουθου νέου τίτλου «ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ» και αμέσως μετά των ακόλουθων νέων άρθρων 59Α και 59Β:

«Εθνική διαδικτυακή πύλη.

59Α.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δημιουργεί και διατηρεί εθνική διαδικτυακή πύλη για τα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία διασυνδέεται με την ευρωπαϊκή διαδικτυακή πύλη για φαρμακευτικά προϊόντα που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.

(2) Μέσω της εθνικής διαδικτυακής πύλης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προβλέπεται στο εδάφιο (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων δημοσιοποιεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- (α) Τις δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης, συνοδευόμενες από περίληψη,
- (β) τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών προϊόντων και τα φύλλα οδηγιών,
- (γ) τις περιλήψεις των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο,
- (δ) τον κατάλογο των φαρμακευτικών

προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004,

- (ε) την ενημέρωση σχετικά με τους διάφορους τρόπους αναφοράς εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμακευτικών προϊόντων στο Συμβούλιο Φαρμάκων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών τυποποιημένων εντύπων που αναφέρονται στο άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.

Δημόσια
αναγγελία
πληροφοριών.

59B.-(1) Μόλις ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει την πρόθεση να προβεί σε δημόσια αναγγελία πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, σε κάθε περίπτωση ταυτοχρόνως ή πριν από την πραγματοποίηση της εν λόγω δημόσιας αναγγελίας, ενημερώνει το Συμβούλιο Φαρμάκων, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και την Επιτροπή.

(2) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες προς το κοινό παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και δεν είναι παραπλανητικές.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Επιτροπή το αργότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες πριν από τη δημόσια αναγγελία πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, εκτός αν απαιτούνται δημόσιες αναγγελίες για την προστασία της δημόσιας υγείας.

(4) Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, οι οποίες περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα στη Δημοκρατία καθώς και σε άλλα κράτη μέλη, το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει σε αναγγελίες ασφάλειας κάτω από το συντονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ο οποίος παρέχει τα χρονοδιαγράμματα για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

(5) Για σκοπούς εφαρμογής του εδαφίου (4) και υπό το συντονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, το Συμβούλιο Φαρμάκων καταβάλλει κάθε εύλογη προσπάθεια για να συμφωνηθεί κοινό μήνυμα για την ασφάλεια καθώς και για τα χρονοδιαγράμματα διανομής για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

(6) Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στα εδάφια (3), (4) και (5), εξαλείφει οποιεσδήποτε εμπιστευτικές πληροφορίες προσωπικής ή εμπορικής φύσης, εκτός αν η δημοσιοποίησή τους είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας.».

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
ένθεση νέου
τίτλου και νέων
άρθρων.

23. Ο βασικός νόμος τροποποιείται, με την ένθεση αμέσως μετά το άρθρο 59B ανωτέρω, του νέου τίτλου «ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ, ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ» και αμέσως μετά των ακόλουθων νέων άρθρων 59Γ έως 59ΙΣΤ:

«Καταχώριση
και αναφορά
εικαζόμενων
ανεπιθύμητων
ενεργειών από
τους κατόχους
άδειας
κυκλοφορίας.

59Γ.-(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζει κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε τρίτες χώρες και η οποία υποπίπτει στην αντίληψή του, είτε αναφέρεται αυθόρμητα από ασθενείς ή από επαγγελματίες του τομέα της υγείας είτε εντοπίζεται στο πλαίσιο μετεγκριτικής μελέτης.

(2) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει ότι οι εν λόγω αναφορές είναι προσβάσιμες σε ένα και μοναδικό σημείο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(3) Οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών καταχωρίζονται και αναφέρονται σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών του 2004 και 2006.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.04.2004
28.07.2006.

(4) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν δύναται να αρνείται να λάβει αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

(5) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων και στο δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, τη βάση δεδομένων Eudravigilance, πληροφορίες σχετικά με όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε τρίτες χώρες, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατά την οποία ο οικείος κάτοχος άδειας λαμβάνει γνώση του συμβάντος.

(6) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει

ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων Eudravigilance πληροφορίες σχετικά με όλες τις μη σοβαρές-εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εντός ενενήντα (90) ημερών από την ημέρα κατά την οποία ο οικείος κάτοχος άδειας λαμβάνει γνώση του συμβάντος.

(7) Όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες, οι οποίες αναφέρονται στον κατάλογο της βιβλιογραφίας που παρακολουθείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 27 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν καλείται να αναφέρει στη βάση δεδομένων Eudravigilance τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφονται στην παρατιθέμενη ιατρική βιβλιογραφία, αλλά παρακολουθεί κάθε άλλη ιατρική βιβλιογραφία και αναφέρει οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

(8) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θεσπίζει διαδικασίες με σκοπό τη συλλογή επακριβών και επαληθεύσιμων στοιχείων για την επιστημονική αξιολόγηση των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και συλλέγει επίσης, συμπληρωματικές πληροφορίες παρακολούθησης σχετικά με αυτές τις αναφορές και υποβάλλει επικαιροποιημένες εκδοχές στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

(9) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το Συμβούλιο Φαρμάκων για να εντοπιστούν οι διπλές καταχωρίσεις σχετικά με τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Καταχώριση
και αναφορά
ανεπιθύμητων
ενεργειών από
το Συμβούλιο
Φαρμάκων.

59Δ.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταχωρίζει όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας, οι οποίες αναφέρονται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από ασθενείς.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά για την ενεργό συμμετοχή των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, στη συμπληρωματική παρακολούθηση οποιωνδήποτε αναφορών λαμβάνει προκειμένου να τηρούνται οι διατάξεις των παραγράφων (γ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 55.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά ώστε οι αναφορές των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών να είναι δυνατό να υποβάλλονται μέσω εθνικής διαδικτυακής

πύλης για τα φαρμακευτικά προϊόντα ή με άλλους τρόπους.

(4) Για τις αναφορές για ανεπιθύμητες ενέργειες που υποβάλλονται σ' αυτό από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και εκδηλώνονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να εμπλέξει τον εν λόγω κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στη συμπληρωματική παρακολούθηση των αναφορών.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για να εντοπισθούν οι διπλές καταχωρίσεις των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την παραλαβή των αναφορών σοβαρών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που προβλέπονται στα εδάφια (1) και (2), υποβάλλει τις εν λόγω αναφορές ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

(7) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή των αναφορών που περιγράφονται στα εδάφια (1) και (2), υποβάλλει ηλεκτρονικά στην βάση δεδομένων Eudravigilance τις αναφορές μη σοβαρών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

(8) Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει πρόσβαση στις αναφορές που αναφέρονται στα εδάφια (6) και (7) μέσω της βάσης δεδομένων Eudravigilance.

(9) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που γνωστοποιούνται σ' αυτό και που οφείλονται σε λάθος συνδεόμενο με τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος, καθίστανται διαθέσιμες στη βάση δεδομένων Eudravigilance και σε κάθε αρχή, φορέα, οργανισμό και/ή όργανο με αρμοδιότητα για την ασφάλεια των ασθενών στη Δημοκρατία.

(10) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές για τα φαρμακευτικά προϊόντα των άλλων κρατών μελών ενημερώνονται για οποιοσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν γνωστοποιηθεί σε οποιαδήποτε άλλη αρμόδια αρχή της Δημοκρατίας.

(11) Οι αναφορές που προβλέπονται στα εδάφια (9)

και (10) επισημαίνονται δεόντως στα τυποποιημένα έντυπα που αναφέρονται στο άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.

(12) Εκτός αν δικαιολογείται για λόγους που απορρέουν από τις δραστηριότητες φαρμάκοεπαγρύπνησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν δύναται να επιβάλει μεμονωμένα στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οποιεσδήποτε επιπρόσθετες υποχρεώσεις για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια.

59Ε. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υποβάλλουν περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 107β της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια.

59ΣΤ.-(1) Η συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Οι ημερομηνίες υποβολής σύμφωνα με τη συγκεκριμένη συχνότητα υπολογίζονται από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που είχαν χορηγηθεί πριν από την 21η Ιουλίου 2012 και για τις οποίες η συχνότητα και οι ημερομηνίες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δεν ορίζονται ως όρος για την άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλουν περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (4) έως ότου άλλη συχνότητα ή άλλες ημερομηνίες υποβολής των εκθέσεων καθοριστούν στην άδεια κυκλοφορίας ή σύμφωνα με τα εδάφια (6), (7), (8) και (9).

(4) Οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων αμέσως μόλις ζητηθούν ή σύμφωνα με τα ακόλουθα:

- (α) όταν το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τεθεί ακόμη σε κυκλοφορία στην αγορά, τουλάχιστον κάθε έξι (6) μήνες μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και ως τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά,
- (β) όταν το φαρμακευτικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά, τουλάχιστον κάθε έξι (6) μήνες κατά τα δύο (2) πρώτα

έτη μετά την αρχική θέση σε κυκλοφορία στην αγορά, μία φορά ετησίως για τα επόμενα δύο (2) έτη και στη συνέχεια ανά τριετία.

(5) Οι διατάξεις των εδαφίων (3) και (4) ισχύουν επίσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η κυκλοφορία έχει εγκριθεί μόνο σε ένα κράτος μέλος και για τα οποία δεν ισχύει το εδάφιο (6).

(6) Όταν τα προϊόντα που υπάγονται σε διαφορετικές άδειες κυκλοφορίας περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών, η συχνότητα και οι ημερομηνίες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που απορρέουν από την εφαρμογή των εδαφίων (1), (2), (3) και (4) δύνανται να τροποποιηθούν και να εναρμονιστούν ώστε να επιτραπεί ενιαία αξιολόγηση στο πλαίσιο της διαδικασίας καταμερισμού εργασιών για την περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια και να τεθεί ημερομηνία αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης από την οποία θα υπολογίζονται οι ημερομηνίες υποβολής.

(7) Για σκοπούς εφαρμογής του εδαφίου (6), η ημερομηνία αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών είναι-

(α) η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ή τον εν λόγω συνδυασμό δραστικών ουσιών, ή

(β) αν η ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (α) δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί, η προγενέστερη από τις γνωστές ημερομηνίες των αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ή τον εν λόγω συνδυασμό δραστικών ουσιών.

(8) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επιτρέπεται να υποβάλλουν αίτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή στην ομάδα συντονισμού, κατά περίπτωση, για να καθοριστούν οι ημερομηνίες αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή για να αλλαχθεί η συχνότητα υποβολής των περιοδικών

επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια-

(α) για λόγους δημόσιας υγείας,

(β) για την αποφυγή επανάληψης της αξιολόγησης, ή

(γ) για την επίτευξη διεθνούς εναρμόνισης.

(9)(α) Το αίτημα που αναφέρεται στο εδάφιο (8) υποβάλλεται γραπτώς και αξιολογείται δεόντως.

(β) Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή η ομάδα συντονισμού, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου, εγκρίνει ή απορρίπτει το εν λόγω αίτημα.

(γ) Οποιαδήποτε αλλαγή των ημερομηνιών ή της συχνότητας υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δημοσιοποιείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(δ) Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υποβάλλουν την ανάλογη αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

(10) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιοποιεί τον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

(11) Τυχόν αλλαγές στις ημερομηνίες υποβολής και στη συχνότητα των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας ως αποτέλεσμα της εφαρμογής των εδαφίων (6), (7) και (8), αρχίζουν να ισχύουν έξι (6) μήνες μετά την ημερομηνία της εν λόγω δημοσιοποίησης.

Αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

59Z. Το Συμβούλιο Φαρμάκων αξιολογεί τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια με σκοπό να διαπιστωθεί κατά πόσο υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αν υπάρχουν αλλαγές ως προς τη σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ενιαία
αξιολόγηση
των περιοδικών
επικαιροποιη-
μένων εκθέσεων
για την
ασφάλεια.

59Η.-(1) Μία ενιαία αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια πραγματοποιείται για τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη και στις περιπτώσεις των εδαφίων (6), (7), (8) και (9) του άρθρου 59ΣΤ, για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών και για τα οποία έχουν καθοριστεί ημερομηνία αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια.

(2) Η ενιαία αξιολόγηση που προβλέπεται στο εδάφιο (1), πραγματοποιείται-

- (α) είτε από ένα κράτος μέλος που έχει ορισθεί από την ομάδα συντονισμού όταν καμία από τις οικείες άδειες κυκλοφορίας δεν έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, Κεφάλαιο 1 του Τίτλου II,
- (β) είτε από έναν εισηγητή που έχει ορισθεί από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου όταν τουλάχιστον μία από τις οικείες άδειες κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, Κεφάλαιο 1 του Τίτλου II.

(3) Κατά την επιλογή του κράτους μέλους σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2), η ομάδα συντονισμού λαμβάνει υπόψη κατά πόσο κάποιο κράτος μέλος ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 28 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(4) Το κράτος μέλος ή ο εισηγητής, κατά περίπτωση, καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης εντός εξήντα (60) ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια και την αποστέλλει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος αποστέλλει την έκθεση στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

(5) Σε περίπτωση που η Δημοκρατία ορισθεί ως κράτος μέλος για την ενιαία αξιολόγηση της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια κατά τα διαλαμβανόμενα στην παράγραφο (α) του εδαφίου (2), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιβάλει τέλη στον

κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις Κανονισμών.

(6) Εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης τα κράτη μέλη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύνανται να υποβάλουν παρατηρήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στον εισηγητή ή στο κράτος μέλος.

(7) Σε συνέχεια της παραλαβής των προβλεπόμενων στο εδάφιο (6) παρατηρήσεων, ο εισηγητής ή το κράτος μέλος επικαιροποιούν εντός δεκαπέντε (15) ημερών την έκθεση αξιολόγησης έχοντας λάβει υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις υποβλήθηκαν και τη διαβιβάζουν στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου.

(8) Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο εδάφιο (7) στην επόμενη συνεδρίασή της με ή χωρίς περαιτέρω τροποποιήσεις και εκδίδει σύσταση.

(9) Η σύσταση που προβλέπεται στο εδάφιο (8), αναφέρει τις αποκλίνουσες απόψεις καθώς και τις αιτιολογήσεις τους και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενσωματώνει την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης και τη σύσταση στο αποθετήριο που ιδρύεται σύμφωνα με το άρθρο 25α του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 και διαβιβάζει αμφότερα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Ενέργειες του Συμβουλίου Φαρμάκων μετά από την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια.

59Θ.-(1) Μετά από την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, το Συμβούλιο Φαρμάκων εξετάζει κατά πόσο είναι αναγκαία η οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διατηρεί, τροποποιεί, αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας, κατά περίπτωση.

Ανίχνευση σήματος.

59Ι.-(1) Όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα που κατέχουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 9 του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

- (α) Παρακολουθεί τα αποτελέσματα των μέτρων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου που περιλαμβάνονται στα σχέδια διαχείρισης του κινδύνου και των όρων που αναφέρονται στο εδάφιο (6Α) του άρθρου 13, το άρθρο 13B και τα εδάφια (5) και (6) του άρθρου 15,
- (β) αξιολογεί τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου, και
- (γ) παρακολουθεί τα στοιχεία της βάσης δεδομένων Eudragigilance για να καθορίσει κατά πόσο υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι και αν οι κίνδυνοι αυτοί έχουν αντίκτυπο στο ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων αλληλοενημερώνεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση που ανιχνευθούν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αλλαγές στη σχέση κινδύνου-οφέλους.

(3) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ενημερώνουν το Συμβούλιο Φαρμάκων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σε περίπτωση που ανιχνευθούν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αλλαγές στη σχέση κινδύνου-οφέλους.

Επείγουσα
διαδικασία
της Ευρωπαϊκής
Ένωσης.

591A.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, ενημερώνοντας τα άλλα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Επιτροπή όταν κρίνεται αναγκαίο να αναληφθεί επείγουσα δράση ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης των σχετικών με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης δεδομένων, σε περίπτωση που-

- (α) εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας,
- (β) εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης της προμήθειας ενός φαρμακευτικού προϊόντος,
- (γ) εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης της ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας,

- (δ) ενημερώνεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης θεμάτων σχετικά με την ασφάλεια, διέκοψε τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή έλαβε μέτρα για να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας ή προτίθεται να το πράξει, ή
- (ε) θεωρεί ότι νέες αντενδείξεις, η μείωση της συνιστώμενης δόσης ή ο περιορισμός των ενδείξεων είναι απαραίτητα.

(2) Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που κατέχουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 9 του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων δημοσιοποιεί την πληροφορία ότι έχει κινηθεί η διαδικασία με αποδέκτες τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

(3) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου και των άρθρων 1071 και 1071α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται επείγουσα δράση για την προστασία της δημόσιας υγείας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος στην επικράτεια της Δημοκρατίας μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων σε περίπτωση που αναλάβει τη δράση που αναφέρεται στο εδάφιο (3), ενημερώνει την Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα άλλα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη μέρα ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη δράση αυτή.

(5) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί να αφορούν μεμονωμένα φαρμακευτικά προϊόντα, φάσμα φαρμακευτικών προϊόντων ή μια θεραπευτική κατηγορία.

(6) Παράλληλα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων καθιστά διαθέσιμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όλα τα σχετικά επιστημονικά στοιχεία που έχει στη διάθεσή του, καθώς και την τυχόν αξιολόγηση.

(7) Μετά την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο εδάφιο (1), ακολουθείται η διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 1071 και 1071α της Οδηγίας

2001/83/EK.

Δημόσιες
αναγγελίες.

59IB.-(1)(α) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, αφού παραλάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 59IA, αναγγέλλει δημοσίως μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης φαρμάκων την έναρξη της διαδικασίας.

(β) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ανακοινώνει δημοσίως την έναρξη της διαδικασίας, παράλληλα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στις εθνικές διαδικτυακές πύλες για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

(2) Η αναγγελία καθορίζει το θέμα που υπεβλήθη στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 59IA, τα φαρμακευτικά προϊόντα και κατά περίπτωση τις οικείες δραστικές ουσίες.

(3) Η αναγγελία περιέχει στοιχεία σχετικά με το δικαίωμα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και του κοινού να υποβάλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων πληροφορίες για τη διαδικασία και αναφέρει τον τρόπο υποβολής αυτών των πληροφοριών.

Μετεγκριτικές
μελέτες
ασφάλειας.

59IG.-(1) Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας που ξεκινούν, αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης ή χρηματοδοτούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, εθελοντικά ή ως αποτέλεσμα υποχρεώσεων που επιβλήθηκαν σύμφωνα με το εδάφιο (6A) του άρθρου 13 και το άρθρο 13B και οι οποίες περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων ασφάλειας από ασθενείς ή επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

(2) Οι μετεγκριτικές μελέτες για την ασφάλεια διεξάγονται κατόπιν θετικής γνωμοδότησης από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δυνάμει των διατάξεων των περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμων του 2001 και 2010, καθώς και σχετικών Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν δυνάμει του παρόντος Νόμου.

150(I) του 2001
53(I) του 2010.

(3) Οι μελέτες δεν διενεργούνται όταν η ίδια η διενέργειά τους προωθεί τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

(4) Οι αμοιβές των επαγγελματιών του τομέα της

υγείας για συμμετοχή τους σε μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας περιορίζονται στην αντιστάθμιση του χρόνου που απαιτήθηκε και των εξόδων που πραγματοποιήθηκαν.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει το πρωτόκολλο και τις εκθέσεις προόδου στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία διεξάγεται η μελέτη.

(6) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζει την τελική έκθεση στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία διεξήχθη η μελέτη εντός δώδεκα (12) μηνών από το πέρας της συλλογής των δεδομένων.

(7) Κατά τη διενέργεια της μελέτης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρακολουθεί τα δεδομένα που προκύπτουν και αξιολογεί τις συνέπειές τους για τη σχέση κινδύνου-οφέλους του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος.

(8) Οποιοσδήποτε νέες πληροφορίες ενδέχεται να επηρεάσουν την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του φαρμακευτικού προϊόντος κοινοποιούνται στο Συμβούλιο Φαρμάκων εφόσον το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στη Δημοκρατία δυνάμει του άρθρου 14.

(9) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (8), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει μέσω των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 59Ε, ενημέρωση σχετικά με τα αποτελέσματα των μελετών.

(10) Οι διατάξεις των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και των άρθρων 59ΙΔ έως 59ΙΣΤ του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται αποκλειστικά στις μελέτες που αναφέρονται στο εδάφιο (1), οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με την απαίτηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (6Α) του άρθρου 13 και του άρθρου 13Β.

Αίτηση για
διεξαγωγή
μετεγκριτικής
μελέτης
ασφάλειας.

59ΙΔ.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 107ιδ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, πριν από την έναρξη μετεγκριτικής μελέτης για την ασφάλεια η οποία θα διεξαχθεί στη Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 13Β του παρόντος Νόμου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει σχέδιο πρωτοκόλλου στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Εντός εξήντα (60) ημερών από την υποβολή του σχεδίου πρωτοκόλλου, το Συμβούλιο Φαρμάκων συντάσσει τα ακόλουθα:

- (α) Επιστολή αποδοχής του σχεδίου πρωτοκόλλου,
- (β) επιστολή ένστασης, η οποία βασίζεται σε λεπτομερή αιτιολόγηση-
 - (i) αν θεωρεί ότι η διενέργεια της μελέτης προωθεί τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, ή
 - (ii) αν θεωρεί ότι ο σχεδιασμός της μελέτης δεν επιτυγχάνει τους στόχους της μελέτης,
- (γ) επιστολή με την οποία γνωστοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ότι η μελέτη είναι κλινική δοκιμή που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

(3) Η μελέτη δύναται να ξεκινήσει μόνο με την έκδοση γραπτής αποδοχής του Συμβουλίου Φαρμάκων.

(4) Όταν έχει εκδοθεί επιστολή σχετικά με την αποδοχή σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζει το πρωτόκολλο στο Συμβούλιο Φαρμάκων και δύναται στη συνέχεια να αρχίσει τη μελέτη σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει τύχει αποδοχής.

Τροποποίηση
του
πρωτοκόλλου
μετεγκριτικής
μελέτης για
την ασφάλεια.

59ΙΕ.-(1) Μετά από την έναρξη της μελέτης, όλες οι ουσιαστικές τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου υποβάλλονται, πριν από την έναρξη της εφαρμογής τους, στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων αξιολογεί τις τροποποιήσεις και ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την αποδοχή ή τις ενστάσεις του.

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει, όπου είναι σκόπιμο, τα κράτη μέλη όπου διεξάγεται η μελέτη.

Ολοκλήρωση
της
μετεγκριτικής

59ΙΣΤ.-(1) Όταν ολοκληρωθεί μετεγκριτική μελέτη για την ασφάλεια, η τελική έκθεση για την εν λόγω μελέτη

μελέτης για την
ασφάλεια.

υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων εντός δώδεκα (12) μηνών από το πέρας της συλλογής δεδομένων εκτός εάν έχει χορηγηθεί γραπτώς παρέκκλιση από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εκτιμά κατά πόσο τα αποτελέσματα της μελέτης έχουν αντίκτυπο στην άδεια κυκλοφορίας και εάν κρίνεται αναγκαίο υποβάλλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Μαζί με την τελική έκθεση για τη μελέτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει σε ηλεκτρονική μορφή περίληψη των αποτελεσμάτων της μελέτης στο Συμβούλιο 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 και 41Α, 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 και 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 (2) του άρθρου 86 και του άρθρου 95.».

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
προσθήκη νέου
άρθρου 104Α.

25. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά το άρθρο 104 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 104Α:

«Μεταβατικές
διατάξεις σε
σχέση με τη
φαρμακοε-
παγρύπνηση.

104Α.-(1) Ως προς την υποχρέωση από πλευράς του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να τηρεί και να καθιστά διαθέσιμο όταν ζητηθεί το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όσον αφορά ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα κατά τα διαλαμβανόμενα στην παράγραφο (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 57, η εν λόγω υποχρέωση εφαρμόζεται στις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται πριν από την 21η Ιουλίου 2012 εναλλακτικά από-

- (α) την ημερομηνία ανανέωσης των αδειών αυτών, ή
- (β) τη λήξη περιόδου τριών (3) ετών που αρχίζει να υπολογίζεται από την 21η Ιουλίου 2015,

ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.

(2) Η διαδικασία των άρθρων 59ΙΓ έως 59ΙΣΤ του παρόντος Νόμου, καθώς και του άρθρου 107Ιζ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφαρμόζεται μόνο στις μελέτες που ξεκίνησαν μετά την 21η Ιουλίου 2012.

(3) Όσον αφορά την υποχρέωση από πλευράς του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων EudraVigilance πληροφορίες σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (5), (6) και (7) του άρθρου 59Γ, η υποχρέωση αρχίζει να ισχύει έξι (6) μήνες μετά τον καθορισμό των λειτουργικών αρχών της βάσης δεδομένων και την ανακοίνωσή τους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(4) Ωσότου ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διασφαλίσει τη λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων EudraVigilance, όπως διευκρινίζεται στο άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, όπως τροποποιείται με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας αναφέρουν, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατά την οποία ο οικείος κάτοχος λαμβάνει γνώση του συμβάντος, όλες τις σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου εκδηλώθηκε το περιστατικό και αναφέρουν όλες τις σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν στην επικράτεια τρίτης χώρας στον Οργανισμό και, εφόσον ζητηθεί, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που έχουν χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας στο φάρμακο.

(5) Ωσότου ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διασφαλίσει τη λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων EudraVigilance, όπως διευκρινίζεται στο άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, όπως τροποποιείται από τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας αναφέρουν σε αυτόν όλες τις μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στη επικράτεια της Δημοκρατίας, εντός ενενήντα (90) ημερών από την ημέρα κατά την οποία ο οικείος κάτοχος

άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει γνώση του περιστατικού.

(6) Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το Συμβούλιο Φαρμάκων διασφαλίζει ότι οι περιγραφόμενες στο εδάφιο (4) αναφορές που σχετίζονται με συμβάντα που έλαβαν χώρα στη Δημοκρατία διαβιβάζονται στη βάση δεδομένων Eudranigilance χωρίς χρονοτριβή και, εν πάση περιπτώσει, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση των εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

(7) Όσον αφορά την υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να υποβάλλει περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 59Ε του Νόμου, η υποχρέωση αυτή ισχύει δώδεκα (12) μήνες μετά τη θέσπιση των λειτουργικών δυνατοτήτων του αποθετηρίου και τη σχετική ανακοίνωση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(8) Ωσότου ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διασφαλίσει τις λειτουργικές δυνατότητες που συμφωνήθηκαν σχετικά με το αποθετήριο των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν τις περιοδικές εκθέσεις ασφάλειας στη Δημοκρατία στην περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία.».

Έναρξη της
ισχύος του
παρόντος
Νόμου.

26. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ την 21η Ιουλίου 2012.