

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2006 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 75(I) του 2006

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

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

- Επίσημη Εφημερίδα (α) «Οδηγία 2004/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης», και
- Επίσημη Εφημερίδα (β) «Οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

- Συνόπτικός τίτλος. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 70(I) του 2001 2) Νόμος του 2006 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων 83(I) του 2002 Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους 35(I) του 2004 του 2001 έως 2006 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «ο βασικός 78(I) του 2004 νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι 100(I) του 2004 περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και 263(I) του 2004 Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2006.
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006.

- Αντικατάσταση όρων 2. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση – στο βασικό νόμο.

- (α) της φράσης «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται στο βασικό νόμο, με τον όρο «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή·
- (β) της λέξης «γεννήτρια», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται στο βασικό νόμο, με τις λέξεις «γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή·
- (γ) της λέξης «πρόδρομος», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται στο βασικό νόμο, με τις λέξεις «πρόδρομος ραδιονουκλεϊδίων», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή.

Τροποποίηση του
άρθρου 2 του
βασικού νόμου.

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

 - (α) Με την αντικατάσταση, στον ορισμό του όρου «γαληνικό σκεύασμα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας», της λέξης «συνταγολογίου» με τη λέξη «φαρμακοποιίας»·
 - (β) με την αντικατάσταση, στον ορισμό του όρου «διοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος», των λέξεων «δραστικό συστατικό» με τις λέξεις «δραστικές ουσίες»·
 - (γ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «Επιτροπή» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“Επιτροπή” σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων»·
 - (δ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «κράτος-μέλος» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

“κράτος-μέλος” σημαίνει κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, και την Ελβετία»:

- (ε) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία ή, ελλείψει αυτής, σε φαρμακοποία που χρησιμοποιείται σήμερα επισήμως σε κράτος μέλος και το οποίο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά».

- (στ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος” σημαίνει ονομασία, που μπορεί να είναι –

- (i) επινοημένη ονομασία, που δεν επιφέρει σύγχυση με την κοινή ονομασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, ή

- (ii) κοινή ή επιστημονική ονομασία, συνοδευόμενη από ένα εμπορικό σήμα, ή

- (iii) η επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος».

- (ζ) με τη διαγραφή των ορισμών και των όρων «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων», «πρόδρομος», «φαρμακευτικό προϊόν», «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα», «φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας» και «φάρμακο»

- (η) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«“ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν που συνίσταται σε -

- (α) εμβόλια, τοξίνες ή ορούς που περιλαμβάνουν ιδίως:

- (i) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποιήσεως, όπως το αντιχολερικό εμβόλιο, το BCG, το αντιπολιομυελιτικό εμβόλιο και το εμβόλιο της ευλογιάς,
- (ii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του βαθμού ανοσοποιήσεως, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματίνης, της φυματίνης PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουσικιλίνης,
- (iii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποιήσεως, όπως η διφθερίτική αντιτοξίνη ή άνοσος δαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη.

- (β) αλλεργιογόνα προϊόντα, δηλαδή κάθε φαρμακευτικό προϊόν το οποίο προορίζεται για τον εντοπισμό ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης διαταραχής της νοσολογικής ανταπόκρισης σε κάπποιο αλλεργιογόνο παράγοντα:

“αντιπρόσωπος του κατόχου άσειας κυκλοφορίας” σημαίνει πρόσωπο, κοινώς γνωστό ως «τοπικός αντιπρόσωπος», που ορίζεται από τον κάτοχο της άσειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στη Δημοκρατία

“γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε

δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή όπως το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

“γραφή Braille” σημαίνει τη διεθνώς διαδεδομένη μέθοδο γραφής και ανάγνωσης για τυφλούς και για άτομα με μειωμένη όραση

“δίκτυο πληροφορικής” σημαίνει το δίκτυο που συγκροτήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σε συνεργασία με τα κράτη-μέλη και την Επιτροπή, με σκοπό τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την φαρμακευταγρύπνηση για τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ώστε οι αρμόδιες αρχές, μεταξύ των οποίων και το Συμβούλιο Φαρμάκων, να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές

«δραστική ουσία» για σκοπούς καθορισμού γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος συμπεριλαμβάνει τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας, εκτός αν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας

“Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση” σημαίνει την επιτροπή που έχει συσταθεί, σύμφωνα με το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004:

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.:
L 136, 30.4.2004,
σ.1.

Επίσημη “Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης” σημαίνει

Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 311
την επιτροπή, η οποία συγκροτείται δυνάμει του άρθρου 16η της Οδηγίας 2001/83/EK
28.11.2001, σ.67.

"Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων" σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 55 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004:

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L18,
22.1.2000, σ.1.
"Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000" σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16^{ης} Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται:

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L159,
27.06.2003, σ.1.
"Κανονισμός (ΕΚ) 1084/2003" σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής, της 3^{ης} Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται:

"Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004" σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 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, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται:

"κατάχρηση φαρμακευτικού προϊόντος" σημαίνει τη συνεχή ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση φαρμακευτικού προϊόντος η οποία συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές και ψυχολογικές επενέργειες:

"κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος", σημαίνει-

- (α) κάθε κίνδυνο, που συνδέεται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία, και
- (β) κάθε κίνδυνο ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον από τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος;

"Μόνιμη Επιπροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση" σημαίνει την επιπροπή που εγκαθιδρύεται, σύμφωνα με το άρθρο 121 της Οδηγίας 2001/83/EK:

"ορφανό φαρμακευτικό προϊόν" σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν, στο οποίο αποδίδεται ο χαρακτηρισμός αυτός σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 141/2000:

"παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης" σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 20Α:

"παρασκευή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες" περιλαμβάνει την πλήρη ή μερική παρασκευή ή την εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως αυτή ορίζεται στο σημείο 3.2.1.1 της Ενότητας 3, του Μέρους I, του Παραρτήματος των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Αδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών του 2004, όπως τροποποιήθηκαν με το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
19.3.2004.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα

Τρίτο(I):
30.4.2004.

Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004, καθώς και τις διάφορες εργασίες κατάτμησης, συσκευασίας ή παρουσίασης, που προηγούνται της ενσωμάτωσης της ουσίας σε φαρμακευτικό προϊόν, περιλαμβανομένης της ανασυσκευασίας και της σήμανσης εκ νέου, και πραγματοποιούνται από το χονδρέμπορο των πρώτων υλών:

“πρόδρομος ραδιονουκλεϊδίων” σημαίνει κάθε άλλο ραδιονουκλεϊδίο που παρασκευάζεται για τη ραδιενέργο σήμανση μιας άλλης ουσίας πριν από τη χορήγηση:

Επίσημη:
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L1,
3.1.1994, σ.3.

“Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο” σημαίνει τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στις 2 Μαΐου 1992 στο Οπόρτο:

“σχέση κινδύνου/οφέλους” σημαίνει την αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία:

“υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας” σημαίνει την υποχρέωση που επιβάλλεται στους ενδιαφερόμενους χονδρέμπορους να διαθέτουν μονίμως ένα διαφοροποιημένο σύνολο φαρμακευτικών προϊόντων κατάλληλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και για την εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σε όλη την έκταση του εν λόγω εδάφους:

“φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει -

(α) κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών, που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

(β) κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών, που δύναται να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό-

(i) είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης,

(ii) είτε να γίνει ιατρική διάγνωση

"φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς" σημαίνει, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 21, φαρμακευτικό προϊόν, για το οποίο εκδόθηκε άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 9.

"φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης" σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσοτέρων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα"

"φυτικές ουσίες" σημαίνει –

(α) όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως

αποξηραμένα ή ενίστε νωπτά,

(β) ορισμένα εξιδρώματα, τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία,
τα οποία προσδιορίζονται επτακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα, δηλαδή γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας.

"φυτικό παρασκεύασμα" σημαίνει παρασκεύασμα, το οποίο λαμβάνεται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασμάτωση, καθαρισμό, συμπύκνωση ή ζύμωση και περιλαμβάνει μεταξύ άλλων, τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, βάμματα, εκχυλίσματα, αιθέρια έλαια, χυμούς που προέρχονται από έκθλιψη και μεταποιημένα εξιδρώματα».

Αντικατάσταση του
άρθρου 3 του
βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Πεδίο
εφαρμογής.

3.-
(1) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά της Δημοκρατίας και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

(2) Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν βάσει όλων των χαρακτηριστικών του ένα προϊόν αποτελεί φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου αλλά συγχρόνως αποτελεί προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής άλλων νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων που ισχύουν στη Δημοκρατία, το προϊόν θεωρείται ως φαρμακευτικό προϊόν και εφαρμόζονται οι διατάξεις

του παρόντος Νόμου.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) και της παραγράφου (γ) του εδαφίου (5) του παρόντος άρθρου, οι διατάξεις του Κεφαλαίου Α του Μέρους IV εφαρμόζονται και σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα.

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L207
30.7.1986, σ.1.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου δεν επηρεάζουν τις διατάξεις της Απόφασης του Συμβουλίου της 25^{ης} Ιουνίου 1986 (Απόφαση αρ. 86/346/EOK) για την αποδοχή, εξ ονόματος της Κοινότητας, της ευρωπαϊκής συμφωνίας περί ανταλλαγής θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.

(5) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται –

- (α) στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή, δηλαδή στα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποίας
- (β) στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό, δηλαδή στα γαληνικά σκευάσματα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποίας
- (γ) στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για πτειράματα έρευνας και ανάπτυξης, εξαιρουμένων των διατάξεων των άρθρων 38Α, 47Α, 47Β, 96Α, 96Β και 96Γ του παρόντος Νόμου και των περί Φαρμάκων

Επίσημη

Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο():
30.4.2004.

Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική)
Κανονισμών του 2004:

- (δ) στα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για μεταγενέστερη βιομηχανική επεξεργασία από κάτοχο άδειας παρασκευής:
 - (ε) στα ραδιονουκλεϊδια που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής:
 - (στ) στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή τη στιγμή της χρήσης, από πρόσωπα ή κέντρα, δεόντως εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα σε εγκεκριμένο υγειονομικό κέντρο, αποκλειστικά από γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ ή πρόδρομους ραδιονουκλεϊδίων, για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας:
 - (ζ) στο πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης πτροέλευσης, με εξαίρεση το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος:
 - (η) στα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται ως γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας ή ως γαληνικά σκευάσματα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας.
- (6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρεί από την

εφαρμογή των διατάξεων των Μερών III έως VIII τα φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται κατόπιν ιατρικά ενδεδειγμένης συνταγής, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές ιατρού και προορίζονται να χορηγηθούν στους ασθενείς του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.

Προσθήκη νέου
άρθρου
στο
βασικό νόμο,
αμέσως μετά το
άρθρο 8 αυτού.

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

«Διασφάλιση
ανεξαρτησίας και
διαφάνειας.

8A.-(1) Τα μέλη του Συμβουλίου Φαρμάκων, τα μέλη τυχόν επιτροπών και υποεπιτροπών, που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 13 του παρόντος Νόμου, οι δημόσιοι υπάλληλοι, οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που ασχολούνται με την εξέταση και χορήγηση αδειών δυνάμει του παρόντος Νόμου και τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων, προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που επηρεάζει την αμεροληψία τους:

Νοείται ότι, οι διατάξεις του παρόντος εδαφίου δεν εφαρμόζονται στα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά ώστε να καθιστά προσβάσιμους στο κοινό τους εσωτερικούς

κανονισμούς που αναφέρονται στο εδάφιο (4) του άρθρου 5 του παρόντος Νόμου και τυχόν εσωτερικούς κανονισμούς των επιτροπών ή και υποεπιτροπών του, την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεων των εν λόγω επιτροπών, τα αποτελέσματα των συνεδριάσεών τους, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις, τις λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και τις επεξηγήσεις ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της μειοψηφίας.».

Τροποποίηση του
άρθρου 9 του
βασικού νόμου.

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

- (α) Με την αντικατάσταση, στο εδάφιο (1) αυτού, της φράσης «του άρθρου 13Α» (πρώτη γραμμή) με τη φράση «των άρθρων 9Α και 13Α»:
- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(β) την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, δυνάμει των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004:

Νοείται ότι τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης και τα οποία έχουν καταχωρηθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων στο Μητρώο Καταχώρισης Ομοιοπαθητικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 19, κυκλοφορούν στην επικράτεια της Δημοκρατίας χωρίς την έκδοση άδειας κυκλοφορίας:

Νοείται περαιτέρω ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης που υπάγονται στη διαδικασία καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης και τα οποία έχουν καταχωρηθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων στο Μητρώο Καταχώρισης Παραδοσιακών Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 20Γ του παρόντος Νόμου,

κυκλοφορούν στη Δημοκρατία χωρίς την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.»

- (γ) με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, των ακόλουθων εδαφίων:

«(1Α) Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το εδάφιο (1), για οποιεσδήποτε πρόσθετες δισολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση—

(α) είτε χορηγείται άλλη άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1),

(β) είτε η αρχική άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται ώστε να καλύπτει και αυτές.

(1Β) Στην περίπτωση που χορηγείται άλλη άδεια κυκλοφορίας, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1Α), αυτή θεωρείται ότι ανήκει στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) και των εδαφίων (3) και (4) του άρθρου 10Β.

(1Γ) Η άδεια κυκλοφορίας που αναφέρεται στο εδάφιο (1) απαιτείται επίσης για γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ, ραδιονουκλεϊδια πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων και βιομηχανικώς παρασκευαζόμενα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα.

(1Δ) Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο Παράρτημα του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, άδεια κυκλοφορίας δύναται να χορηγηθεί μόνο από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του πιο πάνω Κανονισμού.»

- (δ) την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Η áδεια που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών από την ημερομηνία της αρχικής έκδοσής της και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της, σύμφωνα με τις διατάξεις του áρθρου 34.».

Προσθήκη
νέου áρθρου
στο βασικό
νόμο, αμέσως
μετά το
áρθρο 9
αυτού.

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το áρθρο 9 αυτού, του ακόλουθου νέου áρθρου:

«Αντιμετώπιση
διασποράς
παθογόνων
παραγόντων,
τοξινών, χημικών
παραγόντων ή
πυρηνικής
ακτινοβολίας.

9A.-(1) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του áρθρου 9, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να επιτρέψει προσωρινά τη διανόμη στη Δημοκρατία φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί áδεια κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, για την αντιμετώπιση εικαζόμενης ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (5) του áρθρου 3 του παρόντος Νόμου και του περί 105(I) του 1995 Ελαπτωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμου, οι 94(I) του 1999 κάτοχοι áδειας κυκλοφορίας, οι παρασκευαστές και οι 113(I) του 2000 επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν υπέχουν 45(I) του 2002. αστική, διοικητική ή πειθαρχική ευθύνη για συνέπειες που απορρέουν από τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός των επιπρεπομένων ενδείξεων ή τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δε βρίσκεται σε ισχύ áδεια κυκλοφορίας, όταν η χρήση αυτή συνιστάται ή απαιτείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων προς αντιμετώπιση της εικαζόμενης ή

επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

(3) Οι διατάξεις του εδαφίου (2) εφαρμόζονται ανεξαρτήτως του αν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας είτε με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα συνάμει των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.».

Τροποποίηση του
άρθρου 10 του
βασικού νόμου.

8. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(β) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:

Νοείται ότι η ονομασία ενός ανοσολογικού αλλεργιογόνου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται πάντοτε από την κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών του:

Νοείται περαιτέρω ότι σε όλα τα έγγραφα που συντάσσονται για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, στα οποία εμφανίζεται το όνομα φαρμακευτικού προϊόντος με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον μία φορά η κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών του ενώ στα υπόλοιπα έγγραφα η πλήρης ονομασία επιτρέπεται να αντικαθίσταται από συντομογραφία:

(γ) την πτοιοτική και πιοσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία περιλαμβάνει

αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (ΔΚΟ) την οποία συστήνει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) εφόσον τέτοια ονομασία υφίσταται, ή αναφορά στην σχετική χημική ονομασία:

Νοείται ότι, για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα η πτοιοτική και πτοσοτική σύνθεση περιλαμβάνει επίσης περιγραφή της βιολογικής δραστικότητας ή της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες και περιλαμβάνει τη σύνθεση του φαρμακευτικού προϊόντος εκφραζόμενη σε βιολογική δραστικότητα ή σε περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες:

Νοείται περαιτέρω ότι για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος η πτοιοτική και πτοσοτική σύνθεση περιλαμβάνει την περιγραφή της βιολογικής δραστικότητας και τη σύνθεση του φαρμακευτικού προϊόντος εκφραζόμενη ως βιολογική δραστικότητα».

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

«(γα) την αξιολόγηση των κινδύνων που το φαρμακευτικό προϊόν θα μπορούσε να εγκυμονεί για το περιβάλλον, την εξέταση των επιπτώσεων αυτών και, κατά περίπτωση, την πρόβλεψη ειδικών διατάξεων για τον περιορισμό τους».

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

«(στ) τη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τον τρόπο, την οδό χορήγησης και την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος».

- (δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (στ) του εδαφίου (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (στα):

«(στα) επεξηγήσεις για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμακευτικού προϊόντος, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη διάθεση των αποβλήτων του φαρμακευτικού προϊόντος μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων, που παρουσιάζει το φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον».

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

«(ζ) περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή».

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

«(η) με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 10Β και 10Γ και τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 12, τα αποτελέσματα των -

- (i) φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών
- (ii) προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών και
- (iii) των κλινικών δοκιμών».

- (ζ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (η) του εδαφίου (1) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (ηα), (ηβ), (ηγ) και (ηδ):

«(ηα) λεπτομερείς εκθέσεις εμπειρογνωμόνων για τα έγγραφα και τις πληροφορίες, που αναφέρονται στην παράγραφο (η), οι οποίες συντάσσονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12·

- (ηβ) λεπτομερή περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου ενδείκνυται, διαχείρισης του κινδύνου, που εισάγει ο αιτητής
- (ηγ) απόδειξη ότι ο αιτητής διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα κατάλληλα μέσα για να αναφέρει κάθε εικαζόμενη παρενέργεια είτε στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα
- (ηδ) δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές, που πραγματοποιήθηκαν εκτός Ευρωπαϊκής Κοινότητας πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις των άρθρων 38Α, 47Α, 47Β, 96Α, 96Β και 96Γ του παρόντος Νόμου και των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών του 2004 ή της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας οποιουδήποτε κράτους-μέλους που στοχεύει στην εναρμόνιση με την Οδηγία 2001/20/EK».
- Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 121, 01.05.2001, σ.34.
- (η) με την αντικατάσταση των παραγράφων (ιβ) και (ιγ) του εδαφίου (1) αυτού, με τις ακόλουθες νέες παραγράφους:
- «(ιβ) αντίγραφα της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος που προτείνεται από τον αιτητή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του παρόντος Νόμου ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους-μέλους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21 της Οδηγίας 2001/83/EK, καθώς και αντίγραφα του φύλλου οδηγών που προτείνεται ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους-μέλους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 59 της Οδηγίας 2001/83/EK και λεπτομέρειες

για κάθε αρνητική απόφαση που αφορά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν, είτε εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είτε σε τρίτη χώρα, και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή:

- (ιγ) τέσσερις (4) τουλάχιστον μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας, που να περιλαμβάνουν τις προβλεπόμενες από το άρθρο 35 ενδείξεις και τέσσερα (4) δείγματα του φύλλου οδηγιών, το οποίο πρέπει να έχει συνταχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 36:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτήσει από τον αιτητή όπως προσκομίσει επαρκή ποσότητα δειγμάτων για τη διεξαγωγή των απαραίτητων ελέγχων σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (β), του εδαφίου (2), του άρθρου 13, και ο αιτητής έχει υποχρέωση να τα προσκομίσει:

Νοείται περαιτέρω ότι η απαίτηση αυτή του Συμβουλίου δύναται να επαναλαμβάνεται ανά διετία για σκοπούς ελέγχου της ποιότητας του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την κυκλοφορία του.»

- (θ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (ιγ) του εδαφίου (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (ιγα):

«(ιγα) αντίγραφο κάθε χαρακτηρισμού του φαρμακευτικού προϊόντος ως ορφανού σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 συνοδευμένο από αντίγραφο της σχετικής γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων».

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

«(6) Κατά παρέκκλιση των εδαφίων (1) έως (5), προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν σε άλλα κράτη-μέλη, η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 26, 27, 28, 29, 29Α, 29Β, 29Γ, 30, 30Α και 30Β.».

Προσθήκη
νέων άρθρων
στο βασικό
νόμο.

9. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 10 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Γενόσημο
φαρμακευτικό
προϊόν.

10Α.-(1) Σε περίπτωση που γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν περιέχει άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας όπως αυτά συμπεριλαμβάνονται στον ορισμό «δραστική ουσία», τότε ο αιτητής πρέπει να παράσχει, κατά την υποβολή αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, συμπληρωματικά στοιχεία, που αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/ και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων της επιτρεπόμενης δραστικής ουσίας.

(2) Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης, θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή.

(3) Ο αιτητής μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση υποβολής των μελετών βιοδιαθεσιμότητας, αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως αυτά ορίζονται στις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, οι οποίες ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103Β του παρόντος Νόμου.

Άδεια κυκλοφορίας γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων καθιερωμένης ιατρικής χρήσης.

- 16(I) του 1998
- 21(I) του 1999
- 153(I) του 2000
- 163(I) του 2002.

(a) το φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας είναι γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν ενός φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 9 και 13 του παρόντος Νόμου ή κατά την έννοια του άρθρου 6 της Οδηγίας 2001/83/EK πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε οποιοδήποτε κράτος-μέλος, ή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα:

Νοείται ότι, οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου ισχύουν και στην περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς δεν κυκλοφορεί στη Δημοκρατία.

Νοείται περαιτέρω ότι σε αυτή την περίπτωση ο αιτητής πρέπει να αναφέρει στην αίτησή του το κράτος-μέλος, στο οποίο το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας και το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αιτηθεί και να λάβει

εντός ενός μηνός επιβεβαίωση από την
αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους ότι το
φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει ή είχε
άδεια κυκλοφορίας, καθώς και την πλήρη
σύνθεσή του και, σε περίπτωση που
απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση:

(β) οι δραστικές ουσίες του φαρμακευτικού προϊόντος βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας, βάσει των κριτηρίων που θέτουν Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του παρόντος Νόμου και των κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής, που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103B και στην περίπτωση αυτή, κατά την υποβολή της αίτησης, τα αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία.

(2) Αναφορικά με φαρμακευτικό προϊόν το οποίο περιέχει δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στη σύνθεση φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν εκδοθεί άδειες κυκλοφορίας, οι οποίες όμως δραστικές ουσίες δεν έχουν μέχρι στιγμής συνδυασθεί για θεραπευτικούς σκοπούς κατά την υποβολή της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, ο αιτητής προσκομίζει τα αποτελέσματα νέων προκλινικών ή νέων κλινικών δοκιμών του συνδυασμού, σύμφωνα με την παράγραφο (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 χωρίς να απαιτείται να προσκομίζει τη σχετική

επιστημονική τεκμηρίωση για κάθε επιμέρους δραστική ουσία.

(3) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (4), γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), δεν κυκλοφορεί στην αγορά αν δεν παρέλθουν δέκα (10) χρόνια από την έκδοση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία ή σε άλλο κράτος-μέλος.

(4) Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο εδάφιο (3), αυξάνεται σε έντεκα (11) χρόνια σε περίπτωση που, κατά τη διάρκεια των οκτώ (8) πρώτων χρόνων της εν λόγω δεκαετούς περιόδου της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του έχει λάβει άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που σύμφωνα με την επιστημονική αξιολόγηση, η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

(5) Σε περίπτωση που φαρμακευτικό προϊόν δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος ή/και η βιοϊσοδυναμία του δεν μπορεί να καταδειχθεί με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση αλλαγών της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, κατά την υποβολή της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, ο αιτητής πρέπει να παράσχει τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών.

(6)(a) Σε περίπτωση που ένα βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν που είναι παρεμφερές με βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος, ιδίως λόγω διαφορών στις πρώτες ύλες ή μεταξύ των διαδικασιών παρασκευής του βιολογικού φαρμακευτικού προϊόντος και του βιολογικού φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ο αιτητής κατά την υποβολή της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παράσχει τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών.

(β) Ο τύπος και η ποσότητα των προς υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του παρόντος Νόμου και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Επιπροπής, που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103B.

(γ) Ο αιτητής δεν υποχρεούται να παράσχει τα αποτελέσματα άλλων ελέγχων και δοκιμών από την αίτηση του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

(7) Επιπρόσθετα από τις διατάξεις του εδαφίου (3), στις περιπτώσεις που υποβάλλεται αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας αναφορικά με νέα ένδειξη μιας δραστικής ουσίας εγνωσμένης αξίας χορηγείται αποκλειστικότητα των σχετικών δεδομένων για μη σωρευτική περίοδο ενός έτους, νοούμενου ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές δοκιμές σε σχέση με την νέα ένδειξη.

(8). Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών,

που απαιτούνται για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 10Α, των εδαφίων (1), (3), (4), (5) και (6) του παρόντος άρθρου και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες, θεωρείται ότι δεν αντιβαίνουν τις διατάξεις του περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμου.

(9) Οι περίοδοι προστασίας που προβλέπονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου 1 και στα εδάφια (3) και (4) του παρόντος άρθρου, δεν ισχύουν για φαρμακευτικά προϊόντα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πριν την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου.

Συναίνεση κατόχου
άδειας κυκλοφορίας
για χρήση
προκλινικής και
κλινικής
τεκμηρίωσης κατά
την εξέταση αίτησης
έκδοσης άδειας
κυκλοφορίας άλλου
φαρμακευτικού
προϊόντος.

10Γ. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να συναίνεσει στη χρήση της φαρμακευτικής, προκλινικής και κλινικής τεκμηρίωσης που υπάρχει στην αίτηση του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να εξετασθεί μεταγενέστερη αίτηση για φαρμακευτικό προϊόν που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή.».

Αντικατάσταση
του άρθρου 11 του
βασικού νόμου.

10. Το άρθρο 11 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Συνοπτική
περιγραφή των
χαρακτηριστικών
φαρμακευτικού
προϊόντος.

11.-(1) Η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, πρέπει να περιλαμβάνει κατά σειρά τις εξής πληροφορίες:

(α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος,

αικολουθούμενη από τη δοσολογία και την φαρμακοτεχνική μορφή:

- (β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, σε συστατικά του εκδόχου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος χρησιμοποιώντας τις κοινές ή τις χημικές ονομασίες:

Νοείται ότι στην περίπτωση ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος η ποσοτική σύνθεση εκφράζεται κατά βάρος, σε διεθνείς μονάδες, ή σε μονάδες βιολογικής δραστικότητας, ή σε ειδική περιεκτικότητα πρώτεινών κατά το δυνατόν, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν:

Νοείται περαιτέρω ότι για τα φαρμακευτικά προϊόντα, με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, η ποσοτική σύνθεση εκφράζεται κατά βάρος σε διεθνείς μονάδες ή σε μονάδες βιολογικής δραστικότητας, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν:

- (γ) την φαρμακευτική μορφή:

- (δ) τις κλινικές πληροφορίες, που αφορούν -

- (i) τις θεραπευτικές ενδείξεις:

- (ii) τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης για τους ενήλικες καθώς επίσης, στο μέτρο του αναγκαίου, για τα παιδιά:

(ii) τις αντενδείξεις:

(iv) τις ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και, για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν τα πρόσωπα που χειρίζονται το ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν και το χορηγούν σε ασθενείς και τις προφυλάξεις που πρέπει, ενδεχομένως, να ληφθούν από τον ασθενή.

(v) τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες αλληλεπιδράσεις:

(vi) τη χορήγηση σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης και θηλασμού:

(vii) τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών:

(viii) τις ανεπιθύμητες επιπτώσεις· και

(ix) την υπέρβαση της δοσολογίας, όπως συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες και αντίδοτα:

(ε) τις ακόλουθες φαρμακολογικές ιδιότητες:

(i) τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

(ii) τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες· και

(iii) τα προκλινικά στοιχεία ασφαλείας:

(στ) τις ακόλουθες πληροφορίες –

(i) τον κατάλογο εκδόχων·

(ii) τις σημαντικές ασυμβατότητες:

- (iii) τη διάρκεια σταθερότητας, σε περίπτωση που απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος ή όταν η στοιχειώδης συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά;
- (iv) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος;
- (v) τη φύση και το περιεχόμενο του δοχείου· και
- (vi) τις ειδικές προφυλάξεις για την εξάλειψη του χρησιμοποιηθέντος φαρμακευτικού προϊόντος ή των αποβλήτων του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον συντρέχει λόγος·

(ζ) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

(η) τον αριθμό ή τους αριθμούς της άδειας κυκλοφορίας:

(θ) την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ή της ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας· και

(ι) την ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, επιπρόσθετα των πληροφοριών που αναφέρονται στο εδάφιο (1), η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει επίσης—

(α) λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της εσωτερικής

δοσιμετρίας των ακτινοβολιών· και

(β) συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για το παρασκεύασμα επί τόπου για χρήση ως έχει και τον έλεγχο της ποιότητας του παρασκευάσματος αυτού και, κατά περίπτωση, για τη μέγιστη περίοδο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της οποίας κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα όπως ένα έκλουσμα ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές του.

(3) Για τις άδειες που χορηγούνται, δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 10Β, τα τμήματα της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς που αναφέρονται στις ενδείξεις ή στις μορφές ποσολογίας τα οποία καλύπτονταν από τον

Κεφ. 268 περί Εμπορικών Σημάτων Νόμο και τον περί
63 του 1962 Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμο, όταν το γενόσημο
69 του 1971 φαρμακευτικό προϊόν είχε κυκλοφορήσει, δε χρειάζεται
206 του 1990 για περιλαμβάνονται.».

176(l) του 2000.

Αντικατάσταση του άρθρου 12 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

11. Το άρθρο 12 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Εμπειρογνώμονες. 12.-(1) Ο αιτητής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος μεριμνά ώστε πριν την υποβολή στο Συμβούλιο Φαρμάκων των λεπτομερών εκθέσεων που προβλέπονται στην παράγραφο (ηα) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, αυτές να συντάσσονται και να υπογράφονται από εμπειρογνώμονες που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, τα οποία προσόντα εκτίθενται σε σύντομο βιογραφικό σημείωμα που επισυνάπτεται στην αίτηση.

(2) Οι εμπειρογνώμονες, που αναφέρονται στο εδάφιο

(1) του παρόντος άρθρου πρέπει να αιπολογούν κάθε ενδεχόμενη προσφυγή στην επιστημονική βιβλιογραφία που αναφέρεται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 10Β του παρόντος Νόμου, βάσει Κανονισμών που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του παρόντος Νόμου.

(3) Οι λεπτομερείς εκθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου αποτελούν τμήμα της αίτησης που υποβάλλει ο αιτητής άδειας κυκλοφορίας στο Συμβούλιο Φαρμάκων.».

Τροποποίηση του
άρθρου 13 του
βασικού νόμου.

12. Το άρθρο 13 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Κατά την εξέταση της αίτησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων –

(α) ελέγχει αν η αίτηση που υποβάλλεται είναι σύμφωνη με τις διατάξεις των άρθρων 10, 10Β και 10Γ, ανάλογα με την περίπτωση, και εξετάζει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

(β) δύναται να υποβάλει το φαρμακευτικό προϊόν, τις πρώτες ύλες του ή, αν χρειαστεί, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του, σε έλεγχο που διεξάγεται από το Γενικό Χημείο, το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου, που χρησιμοποιίσε ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στην αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (ζ) του

εδαφίου (1) του άρθρου 10 είναι ικανοποιητικές

(γ') εφόσον το κρίνει απαραίτητο δύναται να καλέσει τον αιτητή να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία και έγγραφα όσον αφορά τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 10, 10B και 10Γ, ανάλογα με την περίπτωση:

Νοείται ότι ή προθεσμία που προβλέπεται στο εδάφιο (1) αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παρέχεται, ενδεχομένως, στον αιτητή για να δώσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

- (δ) αρνείται να εξετάσει την αίτηση, όταν διαπιστώσει ότι αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος-μέλος, και ενημερώνει τον αιτητή ότι εφαρμόζονται τα άρθρα 26, 27, 28, 29, 29A, 29B, 29Γ, 30, 30A και 30B·
- (ε) όταν πληροφορείται, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (ια) και (ιβ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, ότι άλλο κράτος-μέλος έχει εκδώσει άδειες κυκλοφορίας για φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας στη Δημοκρατία αρνείται να εξετάσει την αίτηση και ενημερώνει τον αιτητή ότι αυτή πρέπει να υποβληθεί με βάση τις διατάξεις των άρθρων 26, 27, 28, 29, 29A, 29B, 29Γ, 30, 30A και 30B.»·
- (β) με την προσθήκη, στο εδάφιο (3) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «κυκλοφορίας» (δεύτερη γραμμή), των λέξεων «και ενδεχομένως ο κάτοχος της άδειας παρασκευής»· και
- (γ) με την αντικατάσταση των εδαφίων (5) και (6) αυτού, με τα ακόλουθα νέα εδάφια:

«(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την

άδεια κυκλοφορίας, συνοδευόμενη από τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδώσει άδεια κυκλοφορίας.

(θ)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σε αυτή σχόλιααναφορικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

(β) Η έκθεση αξιολόγησης ενημερώνεται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

(γ) (i) 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 αφαιρέσει κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου.

(ii) η αιτιολόγηση παρέχεται χωριστά για κάθε αιτούμενη ένδειξη.».

Αντικατάσταση του άρθρου 14 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

βασικού νόμου.

«Υποχρεώσεις 14.-(1) Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κατόχου άδειας κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει—
κυκλοφορίας.

(α) όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στις παραγράφους (δ) και (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να 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) να προσκομίζει αιμέσως στο Συμβούλιο Φαρμάκων τυχόν νέες πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να επιφέρουν τροποποίηση των στοιχείων ή των εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 10, 10B και 11 του παρόντος Νόμου, στα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο (5) του άρθρου 32 της Οδηγίας 2001/83/EK και στα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 103;
- (γ) να ενημερώνει αιμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές άλλων χωρών στην αγορά των οποίων κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν, καθώς και κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους του φαρμακευτικού προϊόντος;
- (δ) να παρέχει στο Συμβούλιο Φαρμάκων, οποτεδήποτε αυτό το ζητήσει, δεδομένα που να αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου/οφέλους με σκοπό τη συνεχή αξιολόγηση της εν λόγω σχέσης.

- (ε) να γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων την ημερομηνία της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του:
- (στ) να 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:
- (ζ) αν αυτός αναστείλει την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή αποσύρει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, να ενημερώσει 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
- (η) χωρίς επηρεασμό των διατάξεων της παραγράφου (στ), να 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 τη διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.

(2) 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.».

Αντικατάσταση του άρθρου 15 του βασικού νόμου.

14. Το άρθρο 15 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Απόρριψη αίτησης.

15.-⁽¹⁾ Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απορρίψει οποιαδήποτε αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας εφόσον, μετά τον έλεγχο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 10, 10B, 10Γ και 11 του παρόντος Νόμου, διαπιστώσει ότι-

(α) η σχέση κινδύνου/οφέλους δε θεωρείται ευνοϊκή, ή

(β) η θεραπευτική ενέργεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτητή, ή

(γ) το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και πτοσοτική σύνθεση, ή

(δ) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται προς υποστήριξη της αίτησης δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις των άρθρων 10, 10B, 10Γ και 11 του παρόντος Νόμου.

(2) Την ευθύνη για την ακρίβεια των υποβαλλομένων πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων φέρει ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων οφείλει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφασή του για απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας στον αιτητή, αναφέροντας τα ένδικα μέσα που μπορούν

να ληφθούν κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(4) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κατόπιν διαβουλεύσεων του Συμβουλίου Φαρμάκων με τον αιτητή, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγήθει συνοδευμένη από υποχρεώσεις του αιτητή να ικανοποιεί καθορισμένους όρους, ίδιως όσον αφορά -

(α) την ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος

(β) την ενημέρωση του Συμβουλίου Φαρμάκων για κάθε περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση του,
και

(γ) τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

(5) Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, όπως αυτή αναφέρεται στο εδάφιο (4), δύναται να χορηγείται μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους και πρέπει να βασίζεται σε ένα από τους λόγους που προβλέπονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (β), του εδαφίου (2) του άρθρου 103.

(6)(α) Η διατήρηση της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας που εκδίδεται υπό όρους, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (5), εξαρτάται από το αποτέλεσμα της επήσιας επαναχιολόγησης των όρων αυτών.

(β) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καθιστά τον κατάλογο των εν λόγω όρων προσβάσιμο στο κοινό χωρίς καθυστέρηση παράλληλα με τις προθεσμίες και ημερομηνίες εκπλήρωσης των υποχρεώσεων αυτών.».

Τροποποίηση του
άρθρου 17 του
βασικού νόμου.

15. Το άρθρο 17 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αναρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1)· και την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (2) και (3):

«(2) Ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1), δύνανται να εξασφαλίζουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 10, 10Α, 10Β, 10Γ και 11.

(3) Ο Υπουργός, μετά από σύσταση του Συμβουλίου Φαρμάκων, δύναται, με Διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίσει ειδικές διατάξεις για τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές για τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1), τις οποίες κοινοποιεί στην Επιτροπή.».

Τροποποίηση του
άρθρου 18 του
βασικού νόμου.

16. Το άρθρο 18 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση των παραγράφων (β) και (στ) του εδαφίου (2) αυτού, με τις ακόλουθες νέες παραγράφους, αντίστοιχα:

«(β) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που περιγράφουν τη λήψη και τον έλεγχό της ή των αρχικών ομοιοπαθητικών πηγών και αιτιολογούν την ομοιοπαθητική τους χρήση, με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,

(στ) μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων,»

(β) με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (θ) του εδαφίου (2) αυτού της διπλής τελείας με τελεία και τη διαγραφή της επιφύλαξης του εν λόγω εδαφίου· και

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (3) και (4):

«(3) Τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται και/ή κυκλοφορούν στη Δημοκρατία πρέπει να έχουν καταχωρηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17 του παρόντος Νόμου και τις διατάξεις του παρόντος άρθρου ή να καλύπτονται από σχετική άδεια κυκλοφορίας.

(4) Οι διατάξεις του άρθρου 27 και των εδαφίων (1), (2) και (3) του άρθρου 28 του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία καταχώρισης ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων.».

Προσθήκη νέου Κεφαλαίου Β1 και άρθρων στο βασικό νόμο, αμέσως μετά το άρθρο 20 αυτού..

17. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 20 αυτού, του ακόλουθου νέου Κεφαλαίου και των ακόλουθων νέων άρθρων:

**«ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β1
ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΥΛΕΥΣΗΣ**

Υπαγωγή στην απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης στην επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (2) και (3), στην απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης υπάγονται τα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (a) Έχουν ενδείξεις που αρμόζουν αποκλειστικά στα παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, τα οποία λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους έχουν μελετηθεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, για διαγνωστικούς σκοπούς,

συνταγογραφήσεις ή παρακολούθηση
θεραπευτικής αγωγής:

- (β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη δισοδογία και ποσολογία;
 - (γ) είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/ και με εισπνοή;
 - (δ) έχει ολοκληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στην παράγραφο (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 20Β· και
 - (ε) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι επαρκή, και ειδικότερα το φαρμακευτικό προϊόν αποδεικνύεται ότι δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητά του τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα.
- (2) Ανεξάρτητα από τον ορισμό του όρου «φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης», η παρουσία σε φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης βιταμινών ή ανόργανων αλάτων για την ασφάλεια των οποίων υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία, δεν εμποδίζει το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης να είναι επιλέξιμο για καταχώριση σύμφωνα με το εδάφιο (1), εφόσον η δράση των εν λόγω βιταμινών ή ανόργανων αλάτων είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών συστατικών όσον αφορά την ή τις διεκδικούμενες καθορισμένες ενδείξεις.
- (3) Οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου δεν εφαρμόζονται σε περίπτωση που το Συμβούλιο

Φαρμάκων κρίνει ότι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 ή για υπαγωγή στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17.

Αίτηση
καταχώρισης
παραδοσιακής
χρήσης.

20B.-(1) Οποιοδήποτε πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα δύναται να υποβάλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων, σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, αίτηση παραδοσιακής χρήσης αναφορικά με φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης που πληρούν τις προϋποθέσεις του εδαφίου (1) του άρθρου 20A.

(2) Η αίτηση που αναφέρεται στο εδάφιο (1) πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

- (α) Τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (β), (γ), (δ), (ε), (στ), (ζ), (θ) και (ι) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.
- (β) τα αποτελέσματα των προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών, που αναφέρονται στην παράγραφο (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, συνοδευμένα από λεπτομερή έκθεση εμπειρογνώμονα η οποία συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 12.
- (γ) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, εξαιρουμένων των πληροφοριών που ορίζονται στην παράγραφο (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 11.

- (δ) σε περίπτωση που πρόκειται για συνδυασμούς, όπως προβλέπονται στον ορισμό του όρου «φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης» ή στο εδάφιο (2) του άρθρου 20Α, τα στοιχεία που καθορίζονται στην παράγραφο (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 20Α, ως προς τον ίδιο το συνδυασμό:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που τα επιμέρους δραστικά συστατικά δεν είναι επαρκώς γνωστά τα εν λόγω στοιχεία πρέπει να αφορούν επίσης τα επιμέρους δραστικά συστατικά:

- (ε) τυχόν καταχώριση παραδοσιακής χρήσης ή άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στον αιτητή σε άλλο κράτος-μέλος ή τρίτη χώρα προκειμένου να κυκλοφορήσει το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης στην αγορά, καθώς και αναλυτικά στοιχεία τυχόν απόφασης για απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή της καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης, είτε στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, περιλαμβανομένης της αιτιολογίας της εν λόγω απόφασης;
- (στ) αποδείξεις από βιβλιογραφία ή εμπειρογνώμονα ότι το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης ή αντίστοιχο προϊόν, όπως αυτό ορίζεται στο εδάφιο (3), έχει συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ετών εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας;
- (ζ) βιβλιογραφική επισκόπηση των στοιχείων ασφάλειας μαζί με έκθεση εμπειρογνώμονα:

Νοείται ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται

κατόπιν πρόσθετου αιτήματός του να απαιτήσει τα αναγκαία στοιχεία για την εκτίμηση της ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος· και

(η) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(3) Η παρουσίαση και το περιεχόμενο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων, που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (β), (γ) και (δ) του εδαφίου (2) γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 103.

(4) Για τους σκοπούς της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) και του εδαφίου (5), φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης θεωρείται ως αντίστοιχο προϊόν αν έχει:-

(α) Τα ίδια δραστικά συστατικά, ανεξαρτήτως των χρησιμοποιούμενων εκδόχων,

(β) την ίδια ή παρόμοια σκοπούμενη χρήση,

(γ) ισοδύναμη δοσολογία και πτοσολογία, και

(δ) τον ίδιο ή παρόμοιο τρόπο χορήγησης,

όπως το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης το οποίο αποτελεί αντικείμενο της αίτησης.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται σε περίπτωση υποβολής αίτησης καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης και υποβάλλοντας τη σχετική τεκμηρίωση, να υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, όπως εκπονήσει γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα των αποδείξεων μακροχρόνιας χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης, που

αποτελεί αντικείμενο της αίτησης καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης ή αντίστοιχου προϊόντος.

(6) Η απαίτηση να αποδεικνύεται η τριακονταετής περίοδος ιατρικής χρήσης, που αναφέρεται στην παράγραφο (στ) του εδαφίου (2), πληρείται ακόμη και –

(α) στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης δε στηριζόταν σε συγκεκριμένη άδεια κυκλοφορίας;

(β) σε περίπτωση που τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης μειώθηκαν, αριθμητικά ή ποσοτικά, κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου.

(7) Σε περίπτωση που φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για το οποίο υποβάλλεται αίτηση καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου έχει χρησιμοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα για λιγότερο από δεκαπέντε (15) έτη, αλλά κατά τα άλλα είναι επιλέξιμο για την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης, το Συμβούλιο Φαρμάκων παραπέμπει το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης υποβάλλοντας τη σχετική τεκμηρίωση.

(8) Σε περίπτωση που, μετά από εξέταση, η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης συμπεράνε ότι πληρούνται πλήρως τα λοιπά κριτήρια για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, και ότι η καταχώριση παραδοσιακής χρήσης είναι δυνατή, το Συμβούλιο Φαρμάκων κατά τη λήψη της τελικής του απόφασης

λαμβάνει υπόψη τη σχετική κοινοτική φυτική μονογραφία που εκδίδει η Επιπροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης.

(9) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του εδαφίου (2), σε περίπτωση που η αίτηση καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης αφορά φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους, που αναγράφεται στον κατάλογο φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους, που καταρτίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (1) του άρθρου 16 (στ), της Οδηγίας 2001/83/EK –

- (α) δεν απαιτείται η προσκόμιση των στοιχείων που καθορίζονται στις παραγράφους (ε), (στ) και (ζ) του εδαφίου (2)· και
- (β) οι διατάξεις των υποπαραγράφων (iii) και (iv) της παραγράφου (β), του εδαφίου (1) του άρθρου 20Δ δεν εφαρμόζονται.

(10) Σε περίπτωση που φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμός τους παύσει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο εδάφιο (9), οι καταχωρίσεις παραδοσιακής χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευση, που περιέχουν την εν λόγω φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους δυνάμει του εδαφίου (9) ανακαλούνται, εκτός αν εντός τριών μηνών προσκομισθούν τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, που αναφέρονται στο εδάφιο (2).

Εξέταση και
έγκριση αίτησης
καταχώρισης
παραδοσιακής

20Γ.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση της αίτησης καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης. Κατά την εξέταση της αίτησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων ελέγχει τα στοιχεία και

χρήσης.

έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 20B, λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρίσεις που έχουν γίνει σε άλλα κράτη-μέλη ή τρίτη χώρα και εξετάζει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την καταχώριση.

(2) (α) Σε περίπτωση που έχουν εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, λαμβάνονται υπόψη από το Συμβούλιο Φαρμάκων κατά την εξέταση αίτησης.

(β) Σε περίπτωση που δεν έχουν ακόμη εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να κάνει παραπομπή σε άλλες κατάλληλες μονογραφίες, δημοσιεύσεις ή στοιχεία.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει στην καταχώριση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης στο Μητρώο Καταχώρισης Παραδοσιακών Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης, το οποίο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που αυτός ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης και της ηλεκτρονικής, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη καταχώρισης.

(4) Κάθε καταχώριση στο Μητρώο Καταχώρισης Παραδοσιακών Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Απόρριψη
αίτησης
καταχώρισης
παραδοσιακής
χρήσης.

20Δ.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων απορρίπτει οποιαδήποτε αίτηση καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης, σε περίπτωση που –

(α) η αίτηση δεν είναι σύμφωνη με τις διατάξεις των άρθρων 20Α και 20Β, ή

(β) συντρέχει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους λόγους -

- (i) η ποιοτική ή/και ποσοτική σύνθεση του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης δεν είναι η δηλούμενη,
- (ii) οι ενδείξεις του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 20Α,
- (iii) το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης θα μπορούσε να είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσης,
- (iv) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση είναι ανεπαρκή, ίδιως σε περίπτωση που η φαρμακολογική δράση ή η αποτελεσματικότητα δεν τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα, και/ή
- (v) η φαρμακευτική ποιότητα δεν αποδεικνύεται ικανοποιητικά.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων οφείλει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφασή του για απόρριψη αίτησης για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης στον αιτητή, και να αναφέρει τα ένδικα μέσα που μπορούν να ληφθούν κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιεί επίσης την απόφασή του στην Επιτροπή και σε κάθε αρμόδια αρχή που το ζητά.

Ανάλογη εφαρμογή των διατάξεων του Κεφαλαίου Δ του Μέρους III του Νόμου.

20Ε.-(1) Οι διατάξεις του Κεφαλαίου Δ του Μέρους III εφαρμόζονται κατ' αναλογία για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης που γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 20Α, εφόσον –

(α) έχει καταρτισθεί κοινοτική φυτική μονογραφία από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, ή

(β) το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης συνίσταται από φυτικές ουσίες, παρασκευάσματα ή συνδυασμούς τους, που περιέχονται στον κατάλογο φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του άρθρου 16στ, της Οδηγίας 2001/83/EK.

(2) Κατά την αξιολόγηση αίτησης καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης που ικανοποιούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 20Α, το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρίσεις που έχουν γίνει σε άλλο κράτος-μέλος σύμφωνα με το Κεφάλαιο 2α, του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/EK.

Επισήμανση και φύλλο οδηγιών παραδοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης.

20ΣΤ.-(1) Επιπρόσθετα από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 35 και 36, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών των παραδοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης πρέπει να δηλώνεται ότι-

- (α) το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης, προς χρήση για καθορισμένη ένδειξη ή καθορισμένες ενδείξεις, με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση·
- (β) σε περίπτωση εμμονής των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της χρήσης του παραδοσιακού φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης, ή σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών, ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή άλλον προσοντούχο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται με απόφασή του, να απαιτήσει όπως στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών των παραδοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης αναφέρεται η φύση της εν λόγω παράδοσης.

Διαφήμιση παραδοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης.

20Z. Επιπρόσθετα από τις απαιτήσεις του Μέρους VI, διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης το οποίο τυγχάνει καταχώρισης δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου πρέπει να περιέχει την ακόλουθη δήλωση: «Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης, προς χρήση για καθορισμένη ένδειξη ή καθορισμένες ενδείξεις, με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση».

Υποχρέωση κατόχου καταχώρισης παραδοσιακού φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης.

20H.-(1) Σε περίπτωση που εκπινούνται νέες κοινοτικές φυτικές μονογραφίες από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, ο κάτοχος της καταχώρισης εξετάζει κατά πόσον είναι απαραίτητη η τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που υποβλήθηκαν με την αίτηση καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης.

(2) Ο κάτοχος της καταχώρισης κοινοποιεί οποιαδήποτε τυχόν απαραίτητη τροποποίηση στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων.

Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
19.3.2004.

Αποφάσεις Συμβουλίου Φαρμάκων.

20θ. Οι διατάξεις των παραγράφων (α) και (β) του εδαφίου (5) του άρθρου 3, των παραγράφων (ια), (ιβ) και (ιγ) του άρθρου 7, των εδαφίων (1), (1A) και (1B) του άρθρου 9, του εδαφίου (6) του άρθρου 10, του άρθρου 12, των εδαφίων (1) και (3) και των παραγράφων (α), (β) και (γ) του άρθρου 13, των παραγράφων (β), (γ) και (δ) του εδαφίου (1) 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, ισχύουν κατ' αναλογία για την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης για φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης που γίνεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου.

20Ι.-(1) Απόφασή του Συμβουλίου Φαρμάκων η οποία λαμβάνεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου πρέπει να είναι αιπολογημένη επαρκώς και να κοινοποιείται γραπτώς στον αιτητή αναφέροντας τα ένδικα μέσα που μπορούν να ληφθούν κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία, εντός της οποίας, αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(2) Οι αποφάσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1) δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3) Απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων με την οποία αναστέλλεται η παρασκευή ή εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης ή προέλευσης τρίτων χωρών, ή με την οποία απαγορεύεται η κυκλοφορία ή αναστέλλεται η άδεια κυκλοφορίας τους δύναται να ληφθεί μόνο για τους λόγους που παρατίθενται στα άρθρα 51 και 53.

Φαρμακευτικά Προϊόντα Φυτικής Προέλευσης. 20ΙΑ. Αναφορικά με παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης τα οποία κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατά την 1η Μαΐου 2004 οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου εφαρμόζονται από την 1η Μαΐου 2011.».

Αντικατάσταση του τίτλου του Κεφαλαίου Δ, του Μέρους III του βασικού νόμου.

18. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση του τίτλου του Κεφαλαίου Δ, του Μέρους III αυτού με τον ακόλουθο νέο τίτλο:

«ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ».

Αντικατάσταση των άρθρων 26, 27, 28 και 29 του βασικού νόμου.

19. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση των άρθρων 26, 27, 28 και 29 αυτού με τα ακόλουθα νέα άρθρα:

«Ερμηνεία. 26.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

“ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος” σημαίνει κράτος-μέλος που αναγνωρίζει άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από άλλο κράτος-μέλος στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της αποκεντρωμένης διαδικασίας

"κράτος-μέλος αναφοράς" σημαίνει κράτος-μέλος που έχει εκδώσει την άδεια κυκλοφορίας πάνω στην οποία στηρίζεται η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και η αποκεντρωμένη διαδικασία·

"ομάδα συντονισμού" σημαίνει την ομάδα που έχει συσταθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 της Οδηγίας 2001/83/EK·

(2) Σε κάθε περίπτωση που ακολουθείται η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και η αποκεντρωμένη διαδικασία, εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου ανάλογα με τη θέση της Δημοκρατίας στη συγκεκριμένη περίπτωση ως κράτος-μέλος αναφοράς ή ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος.

(3) Η αρχή που έχει την ευθύνη τήρησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων.

Αμοιβαία αναγνώριση και αποκεντρωμένη διαδικασία.

27.-(1)(α) Για την ταυτόχρονη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος τόσο στη Δημοκρατία όσο και σε άλλα κράτη-μέλη, κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης, ο αιτητής υποβάλλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών-μελών αιτήσεις, οι οποίες βασίζονται στα ίδια πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα.

(β) Τα συνημμένα στην αίτηση έγγραφα περιλαμβάνουν κατάλογο των κρατών-μελών τα οποία αφορά η αίτηση.

(γ) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο (α), περιλαμβάνουν όλα

τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 10, 10Α, 10Β, 10Γ και 11 του παρόντος Νόμου ή/και στα άρθρα 8, 10, 10α, 10β, 10γ και 11 της Οδηγίας 2001/83/EK.

(δ) Ο τύπος της αίτησης που υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων καθορίζεται από αυτό, αφού λάβει υπόψη τυχόν πρότυπα έντυπα που προτείνει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

(2) Ένα από τα κράτη-μέλη στα οποία υποβάλλεται η αίτηση ενεργεί αως κράτος-μέλος αναφοράς, μετά από αίτημα του αιτητή και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης για το φαρμακευτικό προϊόν, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (3) και (4).

(3)(α) Σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος-μέλος αναφοράς κατά τη χρονική στιγμή υποβολής της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας την οποία έχει χορηγήσει το κράτος-μέλος αναφοράς εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη.

(β) Για τους σκοπούς της παραγράφου (α), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί από το κράτος-μέλος αναφοράς -

(i) να συντάξει έκθεση αξιολόγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, ή

(ii) αν χρειάζεται, να ενημερώσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης.

(γ) Το κράτος-μέλος αναφοράς συντάσσει ή ενημερώνει την έκθεση αξιολόγησης, εντός ενενήντα

(90) ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης.

(δ) Η έκθεση αξιολόγησης, η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που εγκρίνονται, διαβιβάζονται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτητή.

(4)(α) Σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη χρονική στιγμή υποβολής της αίτησης, ο αιτητής ζητά από το κράτος-μέλος αναφοράς να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, σχέδιο επισήμανσης και σχέδιο φύλλου οδηγιών.

(β) Το κράτος-μέλος αναφοράς καταρτίζει τα αναφερόμενα στην παράγραφο (α) σχέδια εντός εκατό-είκοσι (120) ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης και τα διαβιβάζει στο ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος και στον αιτητή.

(5)(α) Εντός ενενήντα 90 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στα εδάφια (3) και (4), το ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνει σχετικά το κράτος-μέλος αναφοράς.

(β) Το κράτος-μέλος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτητή.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, εφόσον υποβάλλεται σε αυτό αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1),

εκδίδει απόφαση, σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, όπως εγκρίθηκαν, εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.

(7) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εκδίδει την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη εξέτασης.

Διαδικασία διαιτησίας.

28.-**(1)** Σε περίπτωση που, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο εδάφιο (5) του άρθρου 27, το Συμβούλιο Φαρμάκων αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος-μέλος αναφοράς, στα τυχόν άλλα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και στον αιτητή και κοινοποιεί τα σημεία διαφωνίας και στην ομάδα συντονισμού.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατά την αξιολόγηση πιθανότητας ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, οι οποίες ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103Β και στις οποίες διατυπώνεται ο ορισμός της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

(3)(a) Στα πλαίσια της ομάδας συντονισμού, το Συμβούλιο Φαρμάκων καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να συμφωνηθούν τα ληπτέα μέτρα με τα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και παρέχει στον αιτητή και τα άλλα κράτη

μέλη τη δυνατότητα να εκθέσουν τις απόψεις τους γραπτώς ή προφορικώς.

(β) Σε περίπτωση που, εντός εξήντα ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των σημείων διαφωνίας, τα κράτη-μέλη καταλήξουν σε συμφωνία, το κράτος-μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτητή.

(γ) Αν τα κράτη-μέλη καταλήξουν σε συμφωνία όπως προβλέπεται στην παράγραφο (α), το Συμβούλιο Φαρμάκων εφαρμόζει τις διατάξεις του εδαφίου (6) του άρθρου 27.

(4)(α) Σε περίπτωση που, εντός της προθεσμίας των εξήντα (60) ημερών, τα κράτη-μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, η ομάδα συντονισμού ενημερώνει αμέσως τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/EK.

(β) Η ομάδα συντονισμού διαβιβάζει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων λεπτομερή περιγραφή των θεμάτων, για τα οποία τα κράτη-μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία καθώς και τους λόγους της διαφωνίας και αποστέλλει αντίγραφο των εν λόγω πληροφοριών στον αιτητή.

(5) Ο αιτητής μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα παραπέμφθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων διαβιβάζει αμέσως σε αυτόν αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (β) και (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 27.

(6) Αν τα κράτη-μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία,

όπως προβλέπεται στο εδάφιο (4) του παρόντος άρθρου το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του κράτους-μέλους αναφοράς και η διαδικασία διατησίας οφείλεται σε αντιρρήσεις άλλου κράτους-μέλους, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, μετά από αίτηση του αιτητή, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, χωρίς να αναμένει την έκβαση της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 32 της Οδηγίας 2001/83/EK:

Νοείται ότι η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας χορηγείται χωρίς επιτρεασμό της έκβασης της εν λόγω διαδικασίας.

Παράλληλες αιτήσεις.

29.-(1) Σε περίπτωση που για συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχει υποβληθεί αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας τόσο στη Δημοκρατία σύμφωνα με τα άρθρα 10, 10B και 10Γ του παρόντος Νόμου, όσο και σε ένα ή περισσότερα κράτη-μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 10α, 10β, 10γ και 11 της Οδηγίας 2001/83/EK και το Συμβούλιο Φαρμάκων και οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους-μέλους λάβουν διαφορετικές αποφάσεις, αναφορικά με τη χορήγηση, την αναστολή ή την ανάκληση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων, ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να παραπέμψουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, με σκοπό την εφαρμογή της διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/EK.

(2) Για σκοπούς προώθησης της εναρμόνισης της αδειοδότησης φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή

Κοινότητα, το Συμβούλιο Φαρμάκων διαβιβάζει, κάθε έτος, στην ομάδα συντονισμού, κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία πρέπει να καταρτισθούν εναρμονισμένες συνοπτικές περιγραφές των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών, δύναται να παραπέμψει τα φαρμακευτικά προϊόντα, που αναφέρονται στο εδάφιο (2) στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1).».

Προσθήκη νέων
άρθρων στο
βασικό νόμο,
αμέσως μετά
το άρθρο 29
αυτού.

20. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 29, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Παραπομπή
στην Επιτροπή
Φαρμάκων για
Ανθρώπινη
Χρήση.
29A.-(1) Σε περιπτώσεις ειδικού ενδιαφέροντος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, το Συμβούλιο Φαρμάκων, ο αιτητής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, παραπέμπουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση με σκοπό την εφαρμογή της διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/EK, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή για αναστολή ή για ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή για οποιαδήποτε άλλη αναγκαία τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί, σύμφωνα με το Μέρος V του παρόντος Νόμου ή/ και τον Τίτλο IX της Οδηγίας 2001/83/EK.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προσδιορίζει σαφώς το θέμα που παραπέμπει στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση για εξέταση και ενημερώνει σχετικά τον αιτητή ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων και ο αιτητής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κάθε διαθέσιμη πληροφορία που είναι σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

Δικαιώματα αιτητή ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας. 29B.-(1) Στην περίπτωση που εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 32 της Οδηγίας 2001/83/EK και πριν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καταλήξει σε απόφαση ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να παράσχει γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εντός προθεσμίας που αυτή καθορίζει.

(2) (α) Εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, ο αιτητής ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ειδοποιήσει γραπτώς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι προτίθεται να ζητήσει επανεξέταση της εν λόγω γνώμης.

(β) Σε τέτοια περίπτωση, ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να γνωστοποιήσει λεπτομερώς στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τους λόγους της αίτησής του, εντός εξήντα ημερών από τη λήψη της γνώμης.

Εφαρμογή
απόφασης της
διαδικασίας
διαιτησίας.

29Γ.-(1) Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το Συμβούλιο Φαρμάκων οφείλει να διαβιβάσει στη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση τις γραπτές παραπορήσεις του σχετικά με το σχέδιο απόφασης εντός είκοσι δύο ημερών ή συντομότερα όπως καθορίζεται από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση σε συνάρτηση με το επειγόν του θέματος αλλά τουλάχιστον σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των πέντε ημερών, εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ζητήσει γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση από την ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων χορηγεί ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την απόφαση της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίησή της εν λόγω απόφασης σε αυτό, και κάνοντας σχετική μνεία στην άδεια κυκλοφορίας ενημερώνει σχετικά τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.».

Αντικατάσταση του
άρθρου 30 του
βασικού νόμου.

21. Το άρθρο 30 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Τροποποίηση
άδειας
κυκλοφορίας

30.-(1) Κάθε αίτηση κατόχου άδειας κυκλοφορίας, σχετικά με τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την

κατόπιν αίτησης. αμοιβαία αναγνώριση και την αποκεντρωμένη διαδικασία υποβάλλεται, μαζί με τα καθορισμένα τέλη, σε όλα τα κράτη-μέλη που έχουν εκδώσει άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν και σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003.

(2) Σε περίπτωση διαιτησίας υποβληθείσας στην Επιπροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αναφορικά με τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας εφαρμόζεται κατ'αναλογία η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/EK.».

Προσθήκη
νέων άρθρων
στο βασικό
νόμο, αμέσως
μετά το
άρθρο 30
αυτού.

22. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 30 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Τροποποίηση,
αναστολή και
ανάκληση άδειας
κυκλοφορίας.

30A.-(1) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κρίνει ότι η τροποποίηση, η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την αμοιβαία αναγνώριση και την αποκεντρωμένη διαδικασία, είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο Φαρμάκων παραπέμπει το θέμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διατάξεις των άρθρων 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/EK.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 29Α του παρόντος Νόμου και του άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/EK, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης και η λήψη άμεσων μέτρων για την προστασία της δημόσιας υγείας

και μέχρις ότου ληφθεί τελική απόφαση, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστείλει την κυκλοφορία και τη χρήση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη-μέλη το αργότερο μέχρι την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους για την ενέργεια αυτή.

Εξαιρέσεις για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

30Β.-(1) Οι διατάξεις των εδαφίων (4), (5) και (6) του άρθρου 28 και των άρθρων 29, 29Α, 29Β και 29Γ δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 17.

(2) Οι διατάξεις των άρθρων 27, 28, 29, 29Α, 29Β και 29Γ δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα, που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 17.».

Αντικατάσταση του άρθρου 32 του βασικού νόμου.

23. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση του άρθρου 32 αυτού με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Αναστολή,
ανάκληση,
απόσυρση ή
τροποποίηση
άδειας
κυκλοφορίας.

32.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστείλει, ανακαλέσει, αποσύρει ή τροποποιήσει κατάλληλα, την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, όταν κρίνει ότι -

(a) το φαρμακευτικό προϊόν, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, –

(i) είναι επιβλαβές·

(ii) στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας δηλαδή δεν

επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών
αποτελεσμάτων

(iii) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν είναι
ευνοϊκή: ή

(iv) δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και
ποσοτική σύνθεση:

(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 πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 13, ή όταν 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 του.

(2) Πριν από κάθε αναστολή, ανάκληση, απόσυρση ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων επιδίδει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεσή του να εκδώσει τέτοια απόφαση, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειάς του και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα, που του παρέχονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, στον οποίο επιδιόδεται ειδοποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), έχει το δικαίωμα να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς το Συμβούλιο Φαρμάκων νοούμενου ότι μέσα σε επτά (7) ημέρες από την επίδοση της ειδοποίησης γνωστοποιεί γραπτώς στο Συμβούλιο Φαρμάκων την επιθυμία του να ασκήσει το δικαίωμα αυτό, και προσκομίζει στο Συμβούλιο Φαρμάκων γραπτές παραστάσεις μέσα σε είκοσι μία (21) ημέρες από τη γνωστοποίηση.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης σχετικά με την αναστολή, ανάκληση, απόσυρση ή τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφασή του για αναστολή, ανάκληση, απόσυρση ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τα ένδικα μέσα που μπορούν να ληφθούν κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(6) Η απόφαση για αναστολή, ανάκληση, απόσυρση ή τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.».

Αντικατάσταση του άρθρου 34 του βασικού νόμου.

24. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση του άρθρου 34 με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Λήξη και
ανανέωση της
άδειας
κυκλοφορίας.

34.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των εδαφίων
(5) και (6), η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε (5) έτη.

(2) Για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων σχετική αίτηση έξι (6) τουλάχιστο μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Η αίτηση για ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας συνοδεύεται από-

(α) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, περιλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων που έγιναν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, σε ενόποιημένη μορφή· και

(β) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ανανεώσει την άδεια κυκλοφορίας βάσει επαναχιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αφού καταβληθούν τα καθορισμένα τέλη.

(5) Αφού ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει έπ' αόριστον, εκτός αν το Συμβούλιο Φαρμάκων αποφασίσει να απαιτήσει μια πρόσθιτη πενταετή ανανέωση, αν αυτό δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακεπαγρύπνησης.

(6) Κάθε άδεια κυκλοφορίας η οποία εντός τριών ετών από τη χορήγησή της δεν ακολουθείται από την πραγματική κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά παύει να ισχύει.

(7) Αν ένα φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, η οποία ακολουθήθηκε από πραγματική κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά δεν κυκλοφορεί στην αγορά επί τρία διαδοχικά έτη, τότε η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος παύει να ισχύει.

(8) Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να παρεκκλίνει από τις διατάξεις των εδαφίων (6) και (7), παρέχοντας τη δέουσα αιτιολογία.».

Τροποποίηση του
άρθρου 35 του
βασικού νόμου.

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

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

«(1) Τηρουμένων των λοιπών διατάξεων του παρόντος άρθρου, η εξωτερική συσκευασία ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αναγράφει τα εξής στοιχεία:

(α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή και, ενδεχομένως, την ένδειξη "για βρέφη, παιδιά, ενήλικες".

(β) τη διεθνή κοινή ονομασία (INN) ή, ελλείψει αυτής, την κοινή ονομασία, σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες

- (γ) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος σε γραφή Braille, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35A:
- (δ) την πτοιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες κατά μονάδες λήψης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινών ονομασιών
- (ε) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες λήψης:
- (στ) τον κατάλογο των εκδόχων με αναγνωρισμένη δράση ή αποτέλεσμα τα οποία περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103B:

Νοείται ότι σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν είναι ενέσιμο, τοπικής χρήσης ή οφθαλμικής χρήσης πρέπει να αναγράφονται όλα τα έκδοχα:

- (ζ) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης:
- (η) τον κενό χώρο που να επιτρέπει την αναγραφή της δόσης που συνταγογραφείται:
- (θ) την ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάγεται μακριά από παιδιά και έξω από το οπτικό τους πεδίο:
- (ι) την ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φαρμακευτικό προϊόν:
- (ια) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/ έτος):
- (ιβ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον απαιτείται:

(ιγ) τις ειδικές προφυλάξεις ως προς την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμακευτικών προϊόντων ή των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, εφόσον απαιτείται, καθώς και μνεία των καταλλήλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής τους;

(ιδ) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, όπου εφαρμόζεται, το όνομα του αντιπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας;

(ιε) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας;

(ιστ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής;

(ιζ) τις οδηγίες χρήσης αν πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή;

(ιη) ένδειξη του ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες, αν πρόκειται για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.»

(β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (1), καθώς και άλλες πληροφορίες που να συνάδουν με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, οι οποίες είναι χρήσιμες για τον ασθενή, αλλά κανένα από τα πιο πάνω στοιχεία δεν επιτρέπεται να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.»

(γ) με την αντικατάσταση, στο εδάφιο (3) αυτού, της φράσης «στα εδάφια (1) και (2)» (δεύτερη γραμμή) με τη φράση «στο εδάφιο (1)».

(δ) με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (ι), της παραγράφου (β)

του εδαφίου (4) αυτού, με την ακόλουθη νέα υποπαράγραφο:

«(i) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησής».

(ε) με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (iv) της παραγράφου (β) του εδαφίου (5) αυτού, με την ακόλουθη νέα υποπαράγραφο:

«(iv) το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή».

(στ) με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος της επιφύλαξης του εδαφίου (7) αυτού με διπλή τελεία και την προσθήκη της ακόλουθης νέας επιφύλαξης:

«Νοείται περαιτέρω ότι, στην περίπτωση ορισμένων ορφανών φαρμακευτικών προϊόντων, τα πιο πάνω στοιχεία μπορούν, μετά από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα, να συντάσσονται σε μία μόνο από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.» και

(ζ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (9) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (10):

«(10) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατά την εφαρμογή των διατάξεων του εδαφίου (9) του παρόντος άρθρου σε φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, τηρεί τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού το οποίο, εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103Β.».

Προσθήκη νέου
άρθρου

στο

βασικό νόμο.

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

«Αναγραφή
της ονομασίας
φαρμακευτικού
προϊόντος
σε γραφή Braille.

35A..-(1) Αναφορικά με την υποχρέωση αναγραφής της ονομασίας του φαρμακευτικού προϊόντος σε γραφή Braille, σύμφωνα με την παράγραφο (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 35, η ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία ακολουθείται από τη δοσολογία σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε περισσότερες από μία περιεκτικότητες, αναγράφεται επίσης σε γραφή Braille, τουλάχιστον στην εξωτερική συσκευασία:

Νοείται ότι, δεν απαγορεύεται η αναγραφή σε γραφή Braille επιπρόσθετων πληροφοριών, όπως αναφορά στη φαρμακοτεχνική μορφή, την ένδειξη "για βρέφη, παιδιά, ενήλικες" και άλλων πληροφοριών, που σκοπό έχουν το σαφή καθορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος ή την ημερομηνία λήξης.

(2) Σε περίπτωση απουσίας εξωτερικής συσκευασίας (όπως μεγάλου όγκου μπουκάλια) επιτρέπεται η επικόλληση ετικετών Braille, νοούμενου ότι αυτές έχουν ελεγχθεί κατά τη διαδικασία αποδέσμευσης της παρτίδας:

Νοείται ότι απαγορεύεται η επικόλληση ετικετών Braille στα σημεία πώλησης.

(3) Στις περιπτώσεις συσκευασιών μικρού όγκου (όπως κάτω των 10 mL), δύναται να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι παροχής των πληροφοριών σε γραφή Braille, όπως συμφωνημένο σύστημα Braille, προσδιορισμένες συντομογραφήσεις ή πρόσδεση ετικέτας.

(4) (α) Στις περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης, όταν η ονομασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος αποτελείται από το δραστικό

συστατικό ή τα δραστικά συστατικά, οι πληροφορίες σε γραφή Braille μπορούν να περιορίζονται στο όνομα του φυτού και, όπου υπάρχουν περισσότερα μέρη του φυτού διαθέσιμα, το μέρος του φυτού.

(β) Αν υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές δοσολογίες του ίδιου φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης πρέπει να αναγράφεται το είδος του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης και η δοσολογία.

(5) Στις περιπτώσεις που οι πληροφορίες που δίνονται σε γραφή Braille αναγράφονται πάνω από άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στην επισήμανση, οι τελευταίες πρέπει να είναι εύκολα αναγνώσιμες.

(6) Η υποχρέωση του εδαφίου (1) εφαρμόζεται σε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία εξασφαλίζουν άδειες κυκλοφορίας μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, χωρίς να απαγορεύεται η εθελοντική εφαρμογή της στα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα:

Νοείται ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ορίσει ημερομηνία, μετά την οποία τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανεξάρτητα από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας να υποχρεούνται να εφαρμόσουν τις διατάξεις του εδαφίου (1):

Νοείται περαιτέρω ότι, η υποχρέωση του εδαφίου (1) δεν εφαρμόζεται σε φαρμακευτικά προϊόντα, που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, χωρίς αυτό να απαγορεύει την εθελοντική εφαρμογή της.».

Τροποποίηση του
άρθρου 36 του
βασικού νόμου.

27. Το άρθρο 36 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος και πρέπει να περιλαμβάνει, κατά σειρά –

- (α) για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος –

- (i) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή, και, ενδεχομένως, την ένδειξη "για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες".
- (ii) σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη, πρέπει να αναγράφεται η κοινή ονομασία·
- (iii) τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο δραστηριότητας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή·

- (β) τις θεραπευτικές ενδείξεις·

- (γ) τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2A), απαρίθμηση των ακόλουθων πληροφοριών, που είναι αναγκαίες πριν από τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος, δηλαδή -

- (i) αντενδείξεις·
- (ii) κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση·
- (iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες

περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (όπως οινόπνευμα, καπνός ή τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμακευτικού προϊόντος· και

(iv) ειδικές προειδοποιήσεις·

(δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση και ιδίως -

- (i) την ποσολογία·
- (ii) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης·
- (iii) τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τη χρονική στιγμή στην οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φαρμακευτικό προϊόν·

και, ανάλογα με τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος·

- (iv) τη διάρκεια της θεραπείας όταν αυτή πρέπει να είναι περιορισμένη·
 - (v) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας, όπως συμπτώματα και αγωγή επείγουσας ανάγκης·
 - (vi) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση που παραλειφθεί η χορήγηση μίας ή περισσότερων δόσεων·
 - (vii) ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί στερητικό σύνδρομο·
 - (viii) ειδική σύσταση όπως ο χρήστης συμβουλεύεται τον ιατρό ή το φαρμακοποιό του, εάν χρειάζεται, για οποιαδήποτε διευκρίνιση αναφορικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος·
- (ε) περιγραφή των πιθανών παρενεργειών κατά την κανονική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των αναγκαίων ενεργειών, συγκεκριμένα, ο ασθενής πρέπει να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στον ιατρό ή στο φαρμακοποιό του κάθε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών·

(στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία ή στην στοιχειώδη συσκευασία, ανάλογα με την περίσταση, με –

- (i) προειδοποίηση για τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ημερομηνία αυτή;
 - (ii) εφόσον απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος;
 - (iii) κατά περίπτωση, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς;
 - (iv) την πλήρη πτοιοτική σύνθεση (σε δραστικές ουσίες και έκδοχα) καθώς και την πτοσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, με χρήση των κοινών ονομασιών, για κάθε παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος;
 - (v) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος;
 - (vi) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, το όνομα του αντιπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας;
 - (vii) το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή;
- (ζ) κατάλογο των εγκεκριμένων σε κάθε κράτος-μέλος ονομασιών, αν για το φαρμακευτικό προϊόν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το Κεφάλαιο Δ, του Μέρους III του παρόντος Νόμου ή/και το Κεφάλαιο 4, του τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/EK με διαφορετικές ονομασίες στα οικεία κράτη-μέλη
- (η) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.»
- (β) με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:
- «(2A) Κατά την απαρίθμηση που αναφέρεται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (2) –

- (α) λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών, όπως παιδιά, εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα και πρόσωπα με κάποια ειδική παθολογία·
- (β) γίνεται μνεία, εφόσον απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται ορισμένες μηχανές·
- (γ) περιλαμβάνεται κατάλογος των εκδόχων, των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιπροπής, που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103B του παρόντος Νόμου.

(2B) Το φύλλο οδηγιών πρέπει να αντικατοπτρίζει τα πορίσματα διαβουλεύσεων του κατόχου άδειας κυκλοφορίας με συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτό είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.»

- (γ) με την αντικατάσταση στο εδάφιο (4) αυτού, των λέξεων «για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας» (τέταρτη γραμμή) με τις λέξεις «για τον ασθενή»·
- (δ) με την αρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου του εδαφίου (6) σε παράγραφο (α), την αντικατάσταση της διπλής τελείας στο τέλος αυτού με κόμμα, τη διαγραφή της επιφύλαξης του εδαφίου (6) και την προσθήκη, αμέσως μετά τη νέα παράγραφο (α) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (β) και (γ):

«(β) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 38, το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται και να σχεδιάζεται με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι σαφές και κατανοητό, επιτρέποντας στο χρήστη να ενεργεί δεόντως, σε περίπτωση που χρειάζεται, με τη βοήθεια επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

- (γ) Οι διατάξεις των παραγράφων (α) και (β) δεν εμποδίζουν τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.
- (ε) με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (θ) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου:

«(6A)(α) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε το φύλλο οδηγιών να είναι διαθέσιμο, μετά από αίτηση των οργανώσεων ασθενών, σε κατάλληλες μορφές για τους τυφλούς και για τα άτομα με μειωμένη όραση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 36A.

(β) Οι διατάξεις της παραγράφου (α) εφαρμόζονται σε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία εξασφαλίζουν άδεια κυκλοφορίας μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου χωρίς να απαγορεύεται η εθελοντική εφαρμογή της στα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα.

(γ) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ορίσει ημερομηνία, μετά την οποία τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανεξάρτητα από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας τους να υποχρεούνται να εφαρμόσουν τις διατάξεις της παραγράφου (α).

(δ) Οι διατάξεις της παραγράφου (α) δεν εφαρμόζονται σε φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από επιαγγελματίες του τομέα της υγείας, χωρίς να απαγορεύεται η εθελοντική εφαρμογή της.».

Τροποποίηση του άρθρου 37 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση των παραγράφων (α) και (ιβ) του εδαφίου (1) αυτού, με τις ακόλουθες νέες παραγράφους (α) και (ιβ), αντίστοιχα:

«(α) Την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας ή,

ελλείψει αυτής, της φαρμακοποίας που χρησιμοποιείται σήμερα επισήμως σε κράτος-μέλος:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που το ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην επισήμανση μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία.

- (ιβ) συμβουλευτική προειδοποίηση προς τον χρήστη να επισκεφθεί ιατρό, σε περίπτωση που τα συμπτώματα παρατείνονται.».

Τροποποίηση του άρθρου 38 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(1) (α) Μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών υποβάλλονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων μαζί με την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(β) Επίσης, διαβιβάζονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν σε συνεργασία με τις ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται το φαρμακευτικό προϊόν.»

- (β) με την αντικατάσταση στο εδάφιο (4) αυτού, των λέξεων «και, κατά περίπτωση,» (πέμπτη γραμμή) με τη λέξη «και» και

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

«(5) Στην περίπτωση φαρμακευτικού προϊόντος που δεν προορίζεται να διατεθεί απευθείας στον ασθενή, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας –

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

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

Τροποποίηση του
άρθρου 40 του
βασικού νόμου.

30. Το άρθρο 40 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (9) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(9) Η άδεια παρασκευής ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και ανανεώνεται με την καταβολή των καθορισμένων τελών ανανέωσης.»

(β) με τη διαγραφή, από το εδάφιο (10) αυτού, των λέξεων «εξαιρετικές και» (πρώτη γραμμή) και

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (12) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου :

«(13) Το Συμβούλιο Φαρμάκων αποστέλλει αντίγραφο της άδειας παρασκευής στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.».

Τροποποίηση του
άρθρου 41 του
βασικού νόμου.

31.-(1) Το άρθρο 41 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1)

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (1) αυτού, όπως αυτό αναριθμήθηκε, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(ζ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής

παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αυτές καθορίζονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α), του εδαφίου (2) του άρθρου 103 ή σε Διάταγμα που εκδίδεται σύμφωνα με την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των πρώτων υλών.» και

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (2):

«(2) Η υποχρέωση που προβλέπεται στην παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) εφαρμόζεται επίσης σε ορισμένα έκδοχα, των οποίων ο κατάλογος καθώς και οι ειδικοί όροι εφαρμογής τους καθορίζονται από την Επιτροπή και ενσωματώνονται σε Κανονισμούς, που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 ή/και Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B.».

Τροποποίηση του άρθρου 44 του βασικού νόμου.

32. Η παράγραφος (α) του άρθρου 44 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά τις λέξεις «στη Δημοκρατία» (πρώτη γραμμή) των λέξεων «ή σε κράτος-μέλος».

Τροποποίηση του άρθρου 46 του βασικού νόμου.

33. Το εδάφιο (1) του άρθρου 46 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο, στο πλαίσιο εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών, έχει υποχρέωση, ακόμη και στην περίπτωση που η παρασκευή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, να εξασφαλίσει ότι κράτος-μέλος έχει διενεργήσει σε κάθε παρτίδα φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγεται στη Δημοκρατία, πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και όλες τις άλλες απαραίτητες δοκιμές ή ελέγχους, για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα

με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.».

Τροποποίηση του
άρθρου 48 του
βασικού νόμου.

34. Το άρθρο 48 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Επιθεωρήσεις
και έλεγχοι.

48.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει, με επανειλημένες και, αν απαιτείται, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και, ενδεχομένως, ζητώντας από το Γενικό Χημείο ή από το Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή άλλο εργαστήριο που ορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων για το σκοπό αυτό, 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.

(2) Σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες μη τήρησης Κανονισμών και Διαταγμάτων, αναφορικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να προβαίνει σε αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις παρασκευαστών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων ή στις

εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας.

(3) Οι επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (2) μπορούν επίσης να διενεργούνται μετά από αίτηση άλλου κράτους-μέλους, της Επιτροπής ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται επίσης να προβαίνει σε επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παρασκευαστή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων κατόπιν αιτήματος του ίδιου του παρασκευαστή.

(5) Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 96 έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

- (α) Να επιθεωρούν και ελέγχουν τις εγκαταστάσεις παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, τις εμπορικές τους επιχειρήσεις καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας παρασκευής;
- (β) να πραγματοποιούν ελέγχους, δυνάμει του εδαφίου (10) του άρθρου 40 του παρόντος Νόμου και των παραγράφων (α) και (β) του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου;
- (γ) να λαμβάνουν δείγματα για ανεξάρτητη ανάλυση από το Γενικό Χημείο ή από το Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή άλλο εργαστήριο που ορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων για το σκοπό αυτό.

(δ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων και του ελέγχου, με την επιφύλαξη οποιωνδήποτε διατάξεων που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα, αναφορικά με την περιγραφή του τρόπου παρασκευής· και

(ε) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης, στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο Μέρος V του παρόντος Νόμου και ιδίως στα άρθρα 56 και 57.

(6) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές υποβάλλουν, μετά από κάθε επιθεώρηση που διενεργούν σύμφωνα με τα εδάφια (1) και (2), έκθεση για την τήρηση εκ μέρους του παρασκευαστή:

(α) των αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμακευτικών προϊόντων, που καθορίζονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 και/ ή Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B, ή

(β) των διατάξεων του Μέρους V του παρόντος Νόμου,

και το περιεχόμενο της έκθεσης κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα παρασκευαστή ή κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(7) Χωρίς επηρεασμό τυχόν διακανονισμών μεταξύ της

Ευρωπαϊκής Κοινότητας και τρίτης χώρας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ζητήσει από παρασκευαστή που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα να υποβληθεί σε επιθεώρηση, όπως προβλέπεται από το παρόν άρθρο.

(8)(a) Εντός ενενήντα (90) ημερών από την επιθεώρηση και εφόσον η επιθεώρηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο εν λόγω παρασκευαστής τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που καθορίζονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α), του εδαφίου (2) του άρθρου 103 ή/και Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B το Συμβούλιο Φαρμάκων χορηγεί στον παρασκευαστή πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

(β) Σε περίπτωση που οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης της συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας συντάσσεται σχετικό πιστοποιητικό.

(9) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταχωρεί τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, τα οποία εκδίδονται σύμφωνα με το εδάφιο (8), σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(10) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά την επιθεώρηση, συμπεράνει ότι ο παρασκευαστής δεν τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που καθορίζονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 και/ ή Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει της

παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 103B του παρόντος Νόμου, καταχωρεί το γεγονός αυτό στην κοινοτική βάση δεδομένων που αναφέρεται στο εδάφιο (9).

(11) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών-μελών αναφορικά με την τήρηση των απαιτήσεων των άρθρων 39 και 82 του παρόντος Νόμου, τα πιστοποιητικά που εκδίδει σύμφωνα με το εδάφιο (8) και την τήρηση των απαιτήσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας.

(12)(α)Το Συμβούλιο Φαρμάκων, εφόσον η αρμόδια αρχή άλλου κράτους-μέλους το ζητήσει με αιτιολογημένο αίτημά της, διαβιβάζει αμέσως σε αυτήν τις εκθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (6).

(β) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται με αιτιολογημένο αίτημά του προς την αρμόδια αρχή άλλου κράτους-μέλους να ζητήσει τις εκθέσεις που ύποβληθηκαν κατ' εφαρμογή της παραγράφου 3 του άρθρου 111 της Οδηγίας 2001/83/EK.

(13) Τα συμπεράσματα που συνάγονται από τους εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής των άλλων κρατών-μελών δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (1) του άρθρου 111 της Οδηγίας 2001/83/EK ισχύουν στη Δημοκρατία:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν μπορεί να αποδεχθεί τα συμπεράσματά αυτά, για λόγους δημόσιας υγείας, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.».

Τροποποίηση του
άρθρου 51 του
βασικού νόμου.

35. Το εδάφιο (1) του άρθρου 51 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 32, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας να απαγορεύει την κυκλοφορία φαρμακευτικού προϊόντος και να το αποσύρει από την κυκλοφορία όταν κρίνει ότι-

- (α) το φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσης,
- (β) η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος είναι ανύπαρκτη,
- (γ) η σχέση κινδύνου/ οφέλους δεν είναι ευνοϊκή στις επιπρεπόμενες συνθήκες χρήσης,
- (δ) το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ή
- (ε) στο φαρμακευτικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι ή δεν τηρήθηκαν οποιεσδήποτε από τις απαιτήσεις ή υποχρεώσεις που τέθηκαν σχετικά με την έκδοση της προβλεπόμενης από το άρθρο 39 άδειας παρασκευής.».

Τροποποίηση του
άρθρου 54 του
βασικού νόμου.

36. Το άρθρο 54 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή του ορισμού του όρου «κατάχρηση φαρμακευτικού προϊόντος».

Τροποποίηση του
άρθρου 55 του
βασικού νόμου.

37. Το άρθρο 55 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(1) Για να εξασφαλισθεί η λήψη κατάλληλων και εναρμονισμένων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα με βάση τις πληροφορίες που συλλέγονται για τις παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καθιερώνεται σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης σκοπός του οποίου είναι η συλλογή πληροφοριών που είναι χρήσιμες για την επιπήρηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως σχετικά με τις παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο, και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.».

- (β) την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(1A) (α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης στα άλλα κράτη-μέλη και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

(β) Οι πληροφορίες καταχωρούνται στην τράπεζα δεδομένων, που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (δ) της παραγράφου (1) και στην παράγραφο (2) του άρθρου 57 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 και είναι συνεχώς διαθέσιμες σε όλα τα κράτη-μέλη και, χωρίς καθυστέρηση, στο κοινό.

(1B) Στα πλαίσια του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης λαμβάνονται επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες δυνατόν να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/ οφέλους που συνεπάγονται.» και

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

«(5) Η διαχείριση των κονδυλίων, που προορίζονται για τις

δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, τη λειτουργία των δικτύων κοινοποίησης και την επιπήρηση της αγοράς τελούν υπό τον μόνιμο έλεγχο του Υπουργού, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους.».

Αντικατάσταση του άρθρου 56 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Υποχρεώσεις 56.-(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση κατόχου άδειας να –
κυκλοφορίας.

- (α) απασχολεί μονίμως και συνεχώς ένα κατάλληλα εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνυση του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 57·
- (β) τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που σημειώνονται είτε στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα και, εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, να τις κοινοποιεί ηλεκτρονικά, με τη μορφή έκθεσης και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού, που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103Β·
- (γ) καταγράφει όλες τις εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που φέρονται σε γνώση του από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και να τις γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων, ταχέως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από δεκαπέντε (15) ημέρες αφότου έλαβε γνώση των εν λόγω πληροφοριών·

(δ) καταγράφει κάθε άλλη εικαζόμενη σοβαρή παρενέργεια που πληροί τα κριτήρια κοινοποίησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη παράγραφο (β); την οποία λογικά αναμένεται να γνωρίζει και την γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων ταχέως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από δεκαπέντε (15) ημέρες αφότου έλαβε γνώση των εν λόγω πληροφοριών

(ε) μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες και απροσδόκητες παρενέργειες και οποιαδήποτε εικαζόμενη μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω φαρμακευτικού προϊόντος που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, να γνωστοποιούνται ταχέως σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη παράγραφο (β), στο Συμβούλιο Φαρμάκων, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, εντός δεκαπέντε (15) ημερών αφότου έλαβε γνώση των εν λόγω πληροφοριών.

(2)(α) Για τους σκοπούς της παραγράφου (β) του παρόντος εδαφίου «κράτος-μέλος αναφοράς» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το εδάφιο (1) του άρθρου 26 του παρόντος Νόμου.

(β) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων των παραγράφων (β), (γ) και (δ) του εδαφίου (1), προκειμένου για φαρμακευτικά προϊόντα –

(i) που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της

οδηγίας 87/22/EOK, ή

- (ii) για τα οποία εφαρμόσθηκαν οι διαδικασίες των άρθρων 28 και 29 ή 32, 33 και 34 της Οδηγίας 2001/83/EK,

ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι όλες οι εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που σημειώνονται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα γνωστοποιούνται κατά τρόπον ώστε να είναι προσιτές στο κράτος-μέλος αναφοράς ή σε μια αρμόδια αρχή που ενεργεί υπό την ιδιότητα κράτους-μέλους αναφοράς. Το κράτος-μέλος αναφοράς αναλαμβάνει την ευθύνη της ανάλυσης και της παρακολούθησης τέτοιων παρενέργειών.

(3)(α) Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλοι όροι ως προύπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103B, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων εκθέσεις για όλες τις παρενέργειες του φαρμακευτικού προϊόντος υπό μορφή ενημερωτικής περιοδικής έκθεσης για την ασφάλεια, αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξη μήνες μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και μέχρι την έναρξη της κυκλοφορίας στην αγορά.

(β) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει επίσης ενημερωτικές περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια, αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξη μήνες κατά τα πρώτα δύο έτη που έπονται της έναρξης κυκλοφορίας στην αγορά και κάθε ένα έτος κατά τα επόμενα δύο έτη. Ακολούθως, οι εκθέσεις αυτές θα υποβάλλονται κάθε τρία έτη ή αμέσως μόλις ζητηθούν.

(γ) Οι ενημερωτικές περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν.

(δ) Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί μεταβολή των χρονικών διαστημάτων, που προβλέπονται στο παρόν εδάφιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 1084/2003.

(4)(α) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δε δύναται να γνωστοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπτησης που αφορούν φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτόχρονα το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(β) Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α) να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές.».

Τροποποίηση του
άρθρου 57 του
βασικού νόμου.

39. Το άρθρο 57 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1):
- (β) με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού μετά τις λέξεις «Το εξειδικευμένο πρόσωπο» (πρώτη γραμμή) των λέξεων «πρέπει να διαμένει στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και» και
- (γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (2):

«(2) Κατά τη σύνταξη των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1), χρησιμοποιείται η διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία όπως αυτή καθορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιπροπής που ενσωματώνονται σε Διάταγμα του Υπουργού το οποίο εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 103Β.».

Τροποποίηση του
άρθρου 58 του
βασικού νόμου.

40. Το εδάφιο (2) του άρθρου 58 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Μετά από γνωμοδότηση ή σύσταση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ο Υπουργός δύναται, με Διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίσει ειδικές υποχρεώσεις των ιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγείας αναφορικά με τη γνωστοποίηση εικαζόμενων σοβαρών παρενεργειών ή εικαζόμενων απροσδόκητων παρενεργειών.».

Τροποποίηση του
άρθρου 59 του
βασικού νόμου.

41. Η παράγραφος (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 59 αντικαθίσταται με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(α) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στα κράτη-μέλη, μέσω του δικτύου πληροφορικής».

Τροποποίηση του
άρθρου 60 του
βασικού νόμου.

42. Το άρθρο 60 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την προσθήκη στον ορισμό του όρου «διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων», αμέσως μετά τις λέξεις «φαρμακευτικών προϊόντων» (έκτη γραμμή), των λέξεων «και ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων».

Τροποποίηση του
άρθρου 61 του
βασικού νόμου.

43. Η παράγραφος (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 61 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(δ) στις πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή ασθένειες, νοούμενου ότι δε γίνεται άμεση ή έμμεση αναφορά σε κάποιο φαρμακευτικό προϊόν.».

Τροποποίηση του
άρθρου 63 του
βασικού νόμου.

44. Το άρθρο 63 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να απαγορεύσει την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων, το κόστος των οποίων είναι δυνατό να επιστραφεί.»

- (β) με την αντικατάσταση στο εδάφιο (5) αυτού της λέξης «βιομηχανίες» (δεύτερη γραμμή) με τη λέξη «φαρμακοβιομηχανίες» και τη διαγραφή από το εδάφιο (5) αυτού της πρότασης «Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται ωστόσο να επιτρέψει τη διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις για άλλους σκοπούς.» (τρίτη και τέταρτη γραμμή).

Τροποποίηση του
άρθρου 64 του
βασικού νόμου.

45. Το άρθρο 64 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της επιφύλαξης του εδαφίου (1) αυτού με την ακόλουθη νέα επιφύλαξη:

«Νοείται ότι, η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση δύναται να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία, εφόσον αυτή υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.» και

- (β) με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (ια) του εδαφίου (2) αυτού του κόμματος με τελεία και τη διαγραφή της παραγράφου (ιβ) αυτού.

Τροποποίηση του
άρθρου 65 του
βασικού νόμου.

46. Το άρθρο 65 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της επιφύλαξης αυτού, με την ακόλουθη νέα επιφύλαξη:

«Νοείται ότι, η διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν δύναται να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον αυτή υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.».

Τροποποίηση του
άρθρου 68 του
βασικού νόμου.

47. Το άρθρο 68 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της επιφύλαξης του εδαφίου (1) αυτού με την ακόλουθη νέα επιφύλαξη:

«Νοείται ότι, η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα, πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.»

- (β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Οι διατάξεις του εδαφίου (1) δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων, νοούμενου ότι η φιλοξενία αυτή περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.».

Τροποποίηση του
άρθρου 69 του
βασικού νόμου.

48. Η παράγραφος (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 69 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

- «(δ) τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία.».

Αντικατάσταση του
άρθρου 70 του
βασικού νόμου.

49. Το άρθρο 70 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο
άρθρο:

«Πρόσθετες διατάξεις για τη διαφήμιση ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 17 και υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης, υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος Μέρους με την εξαίρεση των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 62.

(2) Για τη διαφήμιση των εν λόγω ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 37.».

Τροποποίηση του
άρθρου 75 του
βασικού νόμου.

50. Το άρθρο 75 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1)· και
- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (2):

«(2) Επιτρέπεται η από κοινού προώθηση του ίδιου φαρμακευτικού προϊόντος τόσο από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όσο και από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις που ορίζονται από αυτόν.».

Τροποποίηση του
άρθρου 78 του
βασικού νόμου.

51. Το εδάφιο (2) του άρθρου 78 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(α) φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή για ανανεώσιμη ή μη-ανανεώσιμη χορήγηση,» και

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (γ) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(γ) φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικευμένο περιβάλλον.».

Τροποποίηση του
άρθρου 80 του
βασικού νόμου.

52. Το άρθρο 80 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού με τα ακόλουθα νέα εδάφια:

«(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση, όταν νέα στοιχεία περιέλθουν σε γνώση του, να επανεξετάζει και, κατά περίπτωση, να τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 79.

(3) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων εγκρίνει την αλλαγή της κατάταξης φαρμακευτικού προϊόντος, βάσει σημαντικών προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών κατά την εξέταση αίτησης άλλου αιτητή ή κατόχου άδειας κυκλοφορίας για αλλαγή της κατάταξης της ίδιας ουσίας επί ένα έτος μετά την έγκριση της πρώτης τροποποίησης.».

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

53. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση του τίτλου του Κεφαλαίου Β του Μέρους VII αυτού με τον ακόλουθο νέο τίτλο: «ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ».

Αντικατάσταση
των λέξεων
«φαρμακευτικό
προϊόν ή
φάρμακο» στο
Κεφάλαιο Β του
Μέρους VII του
βασικού νόμου.

Τροποποίηση
του άρθρου 82
του βασικού
νόμου.

54. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση των λέξεων «φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο» οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή οι λέξεις απέται στο Κεφάλαιο Β του Μέρους VII αυτού, με τις λέξεις «φαρμακευτικό προϊόν ή δραστικές πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων», στην αντίστοιχη γραμματική παραλλαγή.

55. Το άρθρο 82 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, των ακόλουθων γένων εδαφίων (3) και (4), αντίστοιχα:

«(3) Όσον αφορά τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής και αποθήκευσης, τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004, από το Συμβούλιο Φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή από τις αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους, κατ' εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

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

Νοείται ότι όταν πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα 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 στον περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο.».

29 του 1977
67 του 1983
20(I) του 1992
5(I) του 2000
41(I) του 2001
91(I) του 2003
146(I) του 2005.

Τροποποίηση του
άρθρου 83 του
βασικού νόμου.

56. Το άρθρο 83 του βασικού νόμου, τροποποιείται την αντικατάσταση του εδαφίου (9) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(9) Η άδεια χονδρικής πώλησης ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και ανανεώνεται με την πληρωμή των καθορισμένων τελών ανανέωσης.».

Τροποποίηση του
άρθρου 84 του
βασικού νόμου.

57. Το άρθρο 84 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της υποταραγράφου (ii) της παραγράφου (στ) του εδαφίου (1) αυτού, με την ακόλουθη νέα υποταραγράφο:

«(ii) την ονομασία και τη φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος».

(β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (4) αυτού, με τα ακόλουθα νέα εδάφια:

«(4) Όσον αφορά την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, τον κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος-μέλος, το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να επιβάλει στον κάτοχο τέτοιας άδειας οποιαδήποτε υποχρέωση και, ειδικότερα, υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας που είναι αυστηρότερη από εκείνες που δύναται να επιβάλει στους κατόχους αδειών χονδρικής πώλησης που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(5) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης που διανέμουν το

εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο όντως κυκλοφορεί στην αγορά, εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα, με το φαρμακευτικό προϊόν αυτό ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στη Δημοκρατία.

(6) Οι όροι εφαρμογής των διατάξεων των εδαφίων (4) και (5) πρέπει επίσης να αιτιολογούνται για λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας και να είναι ανάλογοι προς τον στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή, τηρουμένων των διατάξεων της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως των διατάξεων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τον ανταγωνισμό.».

Τροποποίηση
του άρθρου 96
του βασικού
νόμου.

58. Το εδάφιο (2) του άρθρου 96 τροποποιείται με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (ε) αυτού, της τελείας με κόμμα και την προσθήκη αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(στ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων οδειών κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει να εκτελεί τις δραστηριότητες που περιγράφονται στο Μέρος V του Νόμου και ιδίως στα άρθρα 56 και 57.».

Αντικατάσταση του
άρθρου 96B του
βασικού νόμου.

59. Το άρθρο 96B του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Παρακώλυση
Εντεταλμένου
Επιθεωρητή.
96B. Πρόσωπο το οποίο, αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του, παρακωλύει ή παρεμποδίζει Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιαδήποτε από τα καθήκοντά του δυνάμει του εδαφίου (5) του άρθρου 48 και των άρθρων 96 και 96A, είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες (5 000) λίρες Κύπρου ή και τις δύο αυτές ποινές.».

Τροποποίηση του
άρθρου 97 του
βασικού νόμου.

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

«(α) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις 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 και 41, του εδαφίου (1) του άρθρου 47, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 49, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 50, του άρθρου 51, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 56, των άρθρων 57, 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
άρθρου 99 του
βασικού νόμου.

61. Το άρθρο 99 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά την υποπαράγραφο (vii) της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) αυτού, των ακόλουθων νέων υποπαραγράφων:

- «(vii) φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί ειδική άδεια κυκλοφορίας ή αυτή έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 13Α·
- (viii) φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης το οποίο δεν καταχωρήθηκε κατά παράβαση της επιφύλαξης του εδαφίου (1) του άρθρου 9 ή η καταχώριση έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε.».

Τροποποίηση του
εδαφίου (2) του
άρθρου 103 του
βασικού νόμου.

62. Το εδάφιο (2) του άρθρου 103 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της τελείας, στο τέλος της παραγράφου (η) του εδαφίου (2) αυτού, με άνω τελεία και την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου:

- «(θ) τη θέσπιση κατάλληλου συστήματος αποκομιδής και/ή καταστροφής των αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων έχει πιαρέλθει η ημερομηνία λήξης.».

Κατάργηση του
Παραρτήματος του
βασικού νόμου.
Παράρτημα.

63. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την κατάργηση του Παραρτήματος αυτού.