

**Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2002 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.**

Αριθμός 83(I) του 2002

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

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

70(I) του 2001.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου.

Τροποποίηση του άρθρου 79 του βασικού νόμου.

Τροποποίηση του άρθρου 83 του βασικού νόμου.

**1.** Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2002 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο του 2001 (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 και 2002.

**2.** Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου:

Παράρτημα.  
«φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας' σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν, που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα».

**3.** Η παράγραφος (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 9 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση των λέξεων «Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων» με τη λέξη «Επιτροπή».

**4.** Η παράγραφος (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 79 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη της λέξης «μη» αμέσως μετά τη λέξη «βαθμό» (πρώτη γραμμή) και αμέσως πριν τη λέξη «κανονική».

**5.** Το άρθρο 83 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της επιφύλαξης του εδαφίου (5) με τις ακόλουθες νέες επιφύλαξεις:

«Νοείται ότι, εγγεγραμμένος φαρμακοποιός ή πρόσωπο, που

αποδεδειγμένα ασκούσε δραστηριότητες χονδρικής πώλησης κατά την έναρξη ισχύος του βασικού νόμου ή που έχει υποστεί επιτυχώς τις εξετάσεις χονδρικής πώλησης που διεξήγοντο, σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, εξαιρείται της υποχρέωσης να υποστεί τις πιο πάνω αναφερόμενες εξετάσεις:

Νοείται περαιτέρω ότι, κανένας διευθυντής νομικού προσώπου δε βαρύνεται με την υποχρέωση να υποστεί τις πιο πάνω αναφερόμενες εξετάσεις εάν ένας τουλάχιστον εκ των Διευθυντών του εν λόγω νομικού προσώπου πληροί τις προϋποθέσεις της πρώτης επιφύλαξης.».

Κεφ. 254.  
59 του 1962  
37 του 1967  
16 του 1979  
28 του 1989  
33(I) του 1993  
61(I) του 1995  
145(I) του 2000.

Αντικατάσταση της φράσης «εθνικό σύστημα υγείας» με τη φράση «γενικό σύστημα υγείας».

**6.** Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση της φράσης «εθνικό σύστημα υγείας» όπου αυτή απαντάται στο κείμενο του βασικού νόμου με τη φράση «γενικό σύστημα υγείας».

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου Παραρτήματος:

Τροποποίηση του  
βασικού νόμου με  
την προσθήκη  
Παραρτήματος.

«Παράρτημα (Άρθρο 2)  
Φαρμακευτικά Προϊόντα Υψηλής Τεχνολογίας  
ΜΕΡΟΣ Α

Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μία από τις ακόλουθες βιοτεχνολογικές μεθόδους:

- (1) Τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA,
- (2) ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς δραστικές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, περιλαμβανομένων και μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,
- (3) μέθοδοι με χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

ΜΕΡΟΣ Β

Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που απαριθμούνται πιο κάτω και τα οποία παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους εκτός των αναφερομένων στο Μέρος Α, οι οποίες σύμφωνα με τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, συνιστούν σημαντική καινοτομία:

- (1) Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων ο νέος τρόπος χορήγησης συνιστά, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού αξιολόγησης Φαρμάκων, σημαντική καινοτομία,
- (2) φαρμακευτικά προϊόντα με ολοκληρωτικά νέες ενδείξεις, τα οποία, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, παρουσιάζουν σημαντικό ενδιαφέρον από θεραπευτικής πλευράς,
- (3) φαρμακευτικά προϊόντα, που βασίζονται σε ραδιοϊσότοπα και τα οποία, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, έχουν σημαντικό ενδιαφέρον από θεραπευτικής πλευράς,
- (4) νέα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος,
- (5) φαρμακευτικά προϊόντα, που κατά την παρασκευή τους χρησιμοποιούνται μέθοδοι οι οποίες, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, παρουσιάζονται σημαντικά προηγμένες τεχνολογικώς, όπως η δυσδιάστατη ηλεκτροφόρηση με μικροβαρύτητα,
- (6) φαρμακευτικά προϊόντα, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και που περιέχουν μια νέα δραστική ουσία τα οποία, μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1995, δεν είχαν αδειοδοτηθεί από κανένα κράτος μέλος ως φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.».