

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ
ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟ

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις παραγράφους 12γ), 15 και 16 του άρθρου 1 και τις παραγράφους 20 και 21 του άρθρου 2 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L 247,
21.9.2007,
σ.21.

«Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2009 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμους του 2002 έως 2005 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμοι του 2002 έως 2009.

Τροποποίηση
του άρθρου 25
του βασικού
νόμου.

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

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

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) αυτού, με την

ακόλουθη παράγραφο:

«(α) παραχωρούν στο Υπουργείο και την Επιτροπή Έγκρισης –

(i) οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με τη σωστή εφαρμογή των προϋποθέσεων βάσει των οποίων κοινοποιήθηκαν και, εφόσον τους ζητηθεί, όλες τις πληροφορίες και έγγραφα, περιλαμβανομένων των εγγράφων του προϋπολογισμού, τα οποία χρειάζεται το Υπουργείο και η Επιτροπή Έγκρισης για να ελέγχει την τήρηση των διατάξεων του παρόντος άρθρου· και

(ii) οποιεσδήποτε πληροφορίες σχετικές με τις δραστηριότητές τους·»·

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (β) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (β1):

«(β1) ενημερώνουν την αρμόδια αρχή σχετικά με την ανάκληση ή την αναστολή εφαρμογής πιστοποιητικού και κατά πόσο είναι αναγκαία η λήψη μέτρων εκ μέρους της, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου·»· και

(δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (κ) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (2):

«(2) Το Υπουργείο ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (β), (β1), (γ) και (δ) του εδαφίου (1).»·

Τροποποίηση
του άρθρου 33
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 33 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

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

«(1) Τηρουμένων των διατάξεων που αφορούν το ιατρικό απόρρητο, οποιαδήποτε πληροφορία λαμβάνεται από οποιοδήποτε πρόσωπο κατά την άσκηση των εξουσιών που προβλέπονται στο άρθρο 32, θεωρείται εμπιστευτική και απαγορεύεται η αποκάλυψη ή η ανοχή διαρροής της.»

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

«(1Α) Οι διατάξεις του εδαφίου (1) εφαρμόζονται χωρίς επηρεασμό της υποχρέωσης της αρμόδιας αρχής και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και δημοσίευση προειδοποιήσεων.» και

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (3):

«(3) Κανονισμοί δύνανται να προβλέπουν συγκεκριμένες πληροφορίες, οι οποίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές.»

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου.

4. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 51 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 51Α:

«Συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και της Επιτροπής.

51Α.-(1) Η αρμόδια αρχή συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και την Επιτροπή και ανταλλάσσουν τις απαιτούμενες πληροφορίες, ούτως ώστε οι διατάξεις του παρόντος Νόμου, των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού και των Οδηγιών να τυγχάνουν ομοιόμορφης εφαρμογής.

(2) Εξαιρουμένων των περιπτώσεων κατά τις οποίες ο παρών Νόμος, Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει αυτού και/ ή Οδηγίες προβλέπουν ειδικές διατάξεις, η συνεργασία που αναφέρεται στο εδάφιο (1), μπορεί να εντάσσεται στο πλαίσιο πρωτοβουλιών που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο.».

Αρ. Φακ.: 23.01.050.108-2009

ΔΠ/ΜΑΤ