

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΜΕΧΡΙ (ΑΡ. 2) ΤΟΥ 2007

Προοίμιο.	Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 378, 27.12.2006, σ. 1· L 378, 27.12.2006, σ.20.	«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 ^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004», όπως τροποποιήθηκε από τον «Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20 ^{ης} Δεκεμβρίου 2006 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική» και
	για σκοπούς εναρμόνισης με το Άρθρο 28 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 324, 10.12.2007, σ. 121.	«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004»,
	Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:
Συνοπτικός τίτλος.	1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2010 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 μέχρι (Αρ. 2) του 2007 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 μέχρι 2010.
70(I) του 2001 83(I) του 2002 35(I) του 2004 78(I) του 2004 100(I) του 2004 263(I) του 2004 13(I) του 2005 28(I) του 2005 97(I) του 2005 122(I) του 2005 20(I) του 2006 75(I) του 2006 104(I) του 2006 20(I) του 2007 76(I) του 2007.	
Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.	2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη σ' αυτό, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:
«Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 378, 27.12.2006, σ. 1· L 378, 27.12.2006, σ.20.	“Κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006” σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 ^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20 ^{ης} Δεκεμβρίου 2006 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική, όπως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 324, 10.12.2007, σ. 121.	“Κανονισμός (ΕΚ) 1394/2007” σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
	“προϊόν μηχανικής ιστών” σημαίνει κάθε προϊόν, το οποίο - (α) περιέχει ή αποτελείται από κύτταρα ή ιστούς μηχανικής ιστών και (β) παρουσιάζεται ως προϊόν με ιδιότητες αναγέννησης, επανόρθωσης ή αντικατάστασης ανθρώπινων ιστών ή χρησιμοποιείται ή χορηγείται στον άνθρωπο με σκοπό την αναγέννηση, την επισκευή ή την αντικατάσταση ανθρώπινων ιστών,

και μπορεί να περιέχει -

- (α) κύτταρα ή ιστούς ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή και τα δύο· τα κύτταρα ή οι ιστοί μπορεί να είναι ή να μην είναι βιώσιμα·
- (ββ) πρόσθετες ουσίες, όπως κυτταρικά προϊόντα, βιομόρια, βιοϊλικά, χημικές ουσίες, ικρίωματα ή μήτρες·

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

“φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το Μέρος IV του Παραρτήματος των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών του 2004, όπως αυτοί τροποποιήθηκαν με το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004·

“φαρμακευτικό προϊόν θεραπείας δια σωματικών κυττάρων” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το Μέρος IV του Παραρτήματος των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών του 2004, όπως αυτοί τροποποιήθηκαν με το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004·

“φαρμακευτικό προϊόν προηγμένων θεραπειών” σημαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα:

- (α) φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας·
- (β) φαρμακευτικό προϊόν θεραπείας δια σωματικών κυττάρων·
- (γ) προϊόν μηχανικής ιστών·».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου.

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

- (α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (4A):

«(4A) (α) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται χωρίς επηρεασμό τυχόν νομοθεσίας που απαγορεύει ή περιορίζει τη χρήση οποιοδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρωπίνων ή ζωικών κυττάρων ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα κύτταρα, για λόγους που δεν εξετάζονται από τον παρόντα Νόμο.

(β) Το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιεί στην Επιτροπή τυχόν σχετική νομοθεσία, που αναφέρεται στην παράγραφο (α)·».

- (β) με την αντικατάσταση της τελείας, στο τέλος της παραγράφου (η) του εδαφίου (5) αυτού, με άνω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (θ):

«(θ) στα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών, τα οποία παρασκευάζονται συστηματικά στη Δημοκρατία, σύμφωνα με συγκεκριμένα ποιοτικά κριτήρια και χρησιμοποιούνται στη Δημοκρατία σε νοσοκομείο, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να ανταποκριθούν σε εξατομικευμένη ιατρική συνταγή για επί παραγγελία φαρμακευτικό προϊόν προηγμένων θεραπειών για ένα μεμονωμένο ασθενή·» και

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

«(5A) (α) Η παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένων θεραπειών που αναφέρεται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (5), εγκρίνεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(β) Κατά την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένων θεραπειών, που αναφέρονται στην παράγραφο (α), το Συμβούλιο Φαρμάκων επιβάλλει κάθε αναγκαίο όρο, ο οποίος αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της έγκρισης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και τα ειδικά ποιοτικά πρότυπα, που αναφέρονται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (5), είναι ισοδύναμα με εκείνα που προβλέπονται για τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.».

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου.

4. Το εδάφιο (1) του άρθρου 9 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο εδάφιο (1):

«(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 9Α και 13Α και τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006, κανένα φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να κυκλοφορεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας, εκτός αν για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχει εκδοθεί και είναι σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας από -

- (α) το Συμβούλιο Φαρμάκων, ύστερα από σχετική αίτηση του ενδιαφερομένου, ή
- (β) την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, δυνάμει των συνδυασμένων διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 και του Κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007:

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, κυκλοφορούν στη Δημοκρατία χωρίς την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.».

Τροποποίηση του άρθρου 97 του βασικού νόμου.

5. Το εδάφιο (1) του άρθρου 97 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη, στην παράγραφο (α) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «διατάξεις» (πρώτη γραμμή), της φράσης «του εδαφίου (5Α) του άρθρου 3,» και
- (β) με την αντικατάσταση της τελείας, στο τέλος της παραγράφου (β) αυτού, με κόμμα και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (γ):

«(γ) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις των άρθρων 32, 33, της παραγράφου 1 του άρθρου 34, του άρθρου 35, της παραγράφου 1 του άρθρου 45 και των παραγράφων 1 και 2 του άρθρου 46 του Κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006, σε περίπτωση που τα φαρμακευτικά προϊόντα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος Νόμου.».

Αρ. Φακ.: 23.01.051.005-2010

ΔΠ/ΜΑΤ