

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΜΕΧΡΙ 2010

Προόμιο.  
Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: L 334,  
12.12.2008,  
σ. 7.

Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής της 24<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

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  
25(I) του 2010.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2010 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 μέχρι 2010 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2010.

Τροποποίηση του  
βασικού νόμου με  
την αντικατάσταση  
της φράσης  
«Κανονισμός (ΕΚ)  
1084/2003».

2. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτόν της φράσης «Κανονισμός (ΕΚ) 1084/2003», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται, με τη φράση «Κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή.

Τροποποίηση  
του άρθρου 2  
του βασικού  
νόμου.

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

- (α) Με τη διαγραφή από αυτό του όρου «Κανονισμός (ΕΚ) 1084/2003» και του ορισμού του· και
- (β) με την προσθήκη σ' αυτό, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

«Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: L 334,  
12.12.2008,  
σ. 7.

“Κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008” σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής της 24<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.»

Τροποποίηση  
του άρθρου 28  
του βασικού  
νόμου.

4. Το άρθρο 28 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στην παράγραφο (α) του εδαφίου (4) αυτού, αμέσως μετά τη φράση «της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (πέμπτη και έκτη γραμμή), της φράσης «και οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008».

Τροποποίηση  
του άρθρου 29Α  
του βασικού  
νόμου.

5. Το άρθρο 29Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού, αμέσως μετά τη φράση «των όρων άδειας κυκλοφορίας,» (δέκατη γραμμή), της φράσης «σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008,».

Τροποποίηση  
του άρθρου 29Β  
του βασικού  
νόμου.

6. Το άρθρο 29Β του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «και» (δεύτερη γραμμή), της φράσης «του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 και».

Τροποποίηση  
του άρθρου 29Γ  
του βασικού  
νόμου.

7. Το άρθρο 29Γ του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από το εδάφιο (1) αυτού, της φράσης «Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (τρίτη γραμμή) με τη φράση «Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008»·
- (β) με την προσθήκη στο εδάφιο (3) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «ή» (δεύτερη γραμμή), της φράσης «, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008,» και
- (γ) με την αντικατάσταση από το εδάφιο (3) αυτού, της λέξης «κοινοποίησή» (έκτη γραμμή) με τη λέξη «κοινοποίηση».

Τροποποίηση  
του άρθρου 30  
του βασικού  
νόμου.

8. Το άρθρο 30 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στο εδάφιο (2) αυτού, αμέσως μετά τη φράση «Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (πέμπτη γραμμή), της φράσης «και οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008».

Τροποποίηση  
του άρθρου 30Α  
του βασικού  
νόμου.

9. Το άρθρο 30Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στο εδάφιο (1) αυτού, αμέσως μετά τη φράση «Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (ένατη και δέκατη γραμμή), της φράσης «και οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008».

Τροποποίηση  
του άρθρου 34  
του βασικού  
νόμου.

10. Το άρθρο 34 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (5) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (5Α):

«(5Α) Για κάθε άδεια κυκλοφορίας που ισχύει επ' αόριστον, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να καθορίσει ετήσια διοικητικά τέλη για τη διατήρησή της.».

Τροποποίηση  
του άρθρου 56  
του βασικού  
νόμου.

11. Το εδάφιο (3) του άρθρου 56 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (ε):

«(ε) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να καθορίσει τέλη για την αξιολόγηση των ενημερωτικών περιοδικών εκθέσεων που υποβάλλονται κάθε τρία έτη.».

Αρ. Φακ.: 23.01.051.186-2010

ΔΠ/ΝΑ