

Ε.Ε. Παρ. Ι(Ι)  
Αρ. 4589, 17.2.2017

Ν. 8(Ι)/2017

**Ο περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2017 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.**

Αριθμός 8(Ι) του 2017

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΩΡΕΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ, ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2007 ΚΑΙ 2014

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο -

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 93, 9.4.2015, σ. 56.

«οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

187(Ι) του 2007  
146(Ι) του 2014.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2017 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμους του 2007 και 2014 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμοι του 2007 έως 2017.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.

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

- (α) Με την προσθήκη στον ορισμό του όρου «Επιθεωρητής», αμέσως μετά τη λέξη «καθορίζονται» (δεύτερη γραμμή), της φράσης «στο εδάφιο (2) του άρθρου 20Α,» και
- (β) με την αρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1) και την προσθήκη, αμέσως μετά, του ακόλουθου νέου εδαφίου (2):

Παραρτήματα 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ. «(2) Για τους σκοπούς των άρθρων 5Α, 15Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

58(Ι) του 1997 “αίμα” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί 161(Ι) του 2004 Αιμοδοσίας Νόμου·  
3(Ι) του 2006  
10(Ι) του 2007  
135(Ι) του 2011  
19(Ι) του 2014.

“επείγουσα περίπτωση” σημαίνει κάθε απρόβλεπτη κατάσταση, στην οποία δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική λύση εκτός από την άμεση εισαγωγή ιστών και κυττάρων από τρίτη χώρα στη Δημοκρατία, για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο αποδέκτη, του οποίου η υγεία θα διακυβεύονταν σοβαρά χωρίς μια τέτοια εισαγωγή·

“ίδρυμα εισαγωγής ιστών” σημαίνει τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλο φορέα που είναι εγκατεστημένος στη Δημοκρατία και είναι μέρος συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή από τρίτη χώρα για την εισαγωγή στη Δημοκρατία ιστών και κυττάρων που προέρχονται από τρίτη χώρα και τα οποία προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο·

“μεμονωμένη εισαγωγή” σημαίνει την εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων που προορίζεται για προσωπική χρήση του αποδέκτη, ο οποίος είναι γνωστός τόσο στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών όσο και στον προμηθευτή από τρίτη χώρα πριν από την εισαγωγή και η οποία δεν πρέπει να εμφανίζεται περισσότερο από μία φορά για κάθε συγκεκριμένο αποδέκτη· για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, εισαγωγές από τον ίδιο προμηθευτή από τρίτη χώρα, οι οποίες λαμβάνουν χώρα σε τακτική ή επαναλαμβανόμενη βάση, δεν θεωρούνται μεμονωμένες εισαγωγές·

“προμηθευτής από τρίτη χώρα” σημαίνει ίδρυμα ιστών ή άλλο φορέα, που είναι εγκατεστημένα σε τρίτη χώρα και τα οποία είναι υπεύθυνα για την εξαγωγή στη Δημοκρατία ιστών και κυττάρων, για την προμήθεια σ' ένα ίδρυμα εισαγωγής ιστών, για την πραγματοποίηση μίας ή περισσότερων από τις δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη διατήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων που εισάγονται στη Δημοκρατία·

“συστατικό αίματος” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Αιμοδοσίας Νόμου.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 5Α.

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

«Πεδίο εφαρμογής των άρθρων 5Α, 15Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ.

5Α.-(1) Οι διατάξεις των άρθρων 5Α, 15Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ, εφαρμόζονται για την εισαγωγή στη Δημοκρατία-

- (α) Ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο· και
- (β) παράγωγων προϊόντων, προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, προοριζόμενων για χρήση στον άνθρωπο, νοουμένου ότι τα προϊόντα αυτά δεν καλύπτονται από άλλη νομοθεσία.

Παραρτήματα 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ.

(2) Όταν οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα που εισάγονται προορίζονται για αποκλειστική χρήση σε παράγωγα προϊόντα, τα οποία διέπονται από άλλη νομοθεσία, οι διατάξεις του παρόντος άρθρου, των άρθρων 15Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ, εφαρμόζονται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο που πραγματοποιείται εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στη συμβολή για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας από το δότη μέχρι το λήπτη και αντιστρόφως.

Παραρτήματα 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ.

(3) Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου, των άρθρων 15Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ δεν εφαρμόζονται-

- (α) Στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο εδάφιο (6) του άρθρου 29·
- (β) στο αίμα και στα συστατικά του·
- (γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων 15Α, 15Β, 15Γ και 5Δ.

**4.** Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 15 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 15Α, 15Β, 15Γ και 15Δ:

«Διαπίστευση και έγκριση ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών.	15Α.(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 5Α, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών που έχουν διαπιστευτεί και εγκριθεί από αυτήν, για τους σκοπούς των εν λόγω δραστηριοτήτων και έχουν εγγραφεί στο μητρώο ιδρυμάτων ιστών.
Παράρτημα 0Α.	(2) Η αρμόδια αρχή, αφού λάβει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα 0Α και αφού εξακριβώσει ότι το ίδρυμα εισαγωγής ιστών συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, των άρθρων 5Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Γ και 0Δ, προβαίνει σε διαπίστευση και έγκριση του ιδρύματος εισαγωγής ιστών, για σκοπούς εισαγωγής ιστών και κυττάρων και υποδεικνύει τους όρους που ισχύουν, όπως περιορισμοί των τύπων ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν ή του προμηθευτή από τρίτη χώρα που πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Παραρτήματα 0Γ και 0Δ.	(3) Η αρμόδια αρχή, εκδίδει τη διαπίστευση και έγκριση των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών, με το πιστοποιητικό που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα 0Β του παρόντος Νόμου.
Παράρτημα 0Β.	(4)(α) Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής.
	(β) Τυχόν αλλαγές όσον αφορά το είδος των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, τις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε τρίτες χώρες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται από προμηθευτή από τρίτη χώρα και χρησιμοποιούνται, θεωρούνται ως ουσιώδεις τροποποιήσεις.
	(γ) Όταν ίδρυμα εισαγωγής ιστών αναλαμβάνει μεμονωμένη εισαγωγή ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από προμηθευτή από τρίτη χώρα που δεν καλύπτεται από την υπάρχουσα διαπίστευση και έγκριση, η εισαγωγή αυτή δεν θεωρείται ουσιαστική τροποποίηση, νοουμένου ότι στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών επιτρέπεται να εισάγει το ίδιο είδος ιστών ή κυττάρων από άλλο προμηθευτή από τρίτη χώρα.
Παραρτήματα 0Γ και 0Δ.	(5) Η αρμόδια αρχή, δύναται να αναστείλει ή να ανακαλέσει τη διαπίστευση και την έγκριση, εν όλω ή εν μέρει, ιδρύματος εισαγωγής ιστών, εφόσον οι επιθεωρήσεις και τα άλλα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το σχετικό ίδρυμα δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, των άρθρων 5Α, 15Β, 15Γ, 15Δ, 18Α και 20Α και των Παραρτημάτων 0Γ και 0Δ.
Αιτήσεις για τη διαπίστευση και έγκριση ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών.	15Β.-(1) Ίδρυμα εισαγωγής ιστών, που έχει λάβει μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, υποβάλλει στην αρμόδια αρχή αίτηση για τη διαπίστευση και έγκρισή του ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών -
Παράρτημα 0Α.	(α) παρέχοντας στην αρμόδια αρχή τις απαιτούμενες πληροφορίες και τεκμηρίωση, σύμφωνα με το Παράρτημα 0Α και
Παράρτημα 0Γ.	(β) διαθέτοντας και, όταν ζητείται από την αρμόδια αρχή, παρέχοντας την τεκμηρίωση, σύμφωνα με το Παράρτημα 0Γ.
Παράρτημα 0Α. Παράρτημα 0Γ.	(2) Η αρμόδια αρχή δύναται να επιλέξει να μην εφαρμόσει τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης του μέρους ΣΤ του Παραρτήματος 0Α και του Παραρτήματος 0Γ σε μεμονωμένες εισαγωγές, υπό την

προϋπόθεση ότι διαθέτει τα κατάλληλα μέτρα για τη ρύθμιση των εν λόγω μεμονωμένων εισαγωγών, τα οποία εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

- (α) Ιχνηλασιμότητα από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, και
- (β) ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και τα κύτταρα δεν χρησιμοποιούνται για οποιοδήποτε άλλον εκτός από τον καθορισμένο αποδέκτη.

Επικαιροποιημένες πληροφορίες.

15Γ.-(1) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ζητούν προηγούμενη γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής τους και κυρίως τις ουσιαστικές αλλαγές που προβλέπονται στο εδάφιο (4) του άρθρου 15Α και ενημερώνουν την αρμόδια αρχή για την απόφασή τους να παύσουν εν μέρει ή πλήρως τις δραστηριότητες εισαγωγής.

(2)(α) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή σχετικά με κάθε εικαζόμενο ή πραγματικό σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση, που τους γνωστοποιείται από προμηθευτή από τρίτη χώρα και το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγουν.

(β) Οι πληροφορίες που καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου περιλαμβάνονται στην εν λόγω γνωστοποίηση.

(3) Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή-

- (α) Για τυχόν ανάκληση ή αναστολή, εν μέρει ή πλήρως, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων προμηθευτή από τρίτη χώρα, και
- (β) για κάθε άλλη απόφαση που λαμβάνεται για λόγους μη συμμόρφωσης με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία εδρεύει ο προμηθευτής από τρίτη χώρα και που μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται.

Γραπτές συμφωνίες.

15Δ.-(1) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών διαθέτουν γραπτές συμφωνίες με προμηθευτή από τρίτη χώρα όταν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση ή την εξαγωγή στη Δημοκρατία των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν στη Δημοκρατία πραγματοποιούνται εκτός της Δημοκρατίας.

(2) Η αρμόδια αρχή δύναται να μην εφαρμόσει τις διατάξεις του εδαφίου (1) στις μεμονωμένες εισαγωγές, υπό την προϋπόθεση ότι διαθέτει τα κατάλληλα μέτρα για τη ρύθμιση τέτοιου είδους εισαγωγών, τα οποία εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

- (α) Την ιχνηλασιμότητα από το δότη μέχρι το λήπτη και αντιστρόφως, και
- (β) ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν εισαχθεί δεν χρησιμοποιούνται για οποιοδήποτε άλλον, εκτός από τον καθορισμένο αποδέκτη.

(3)(α) Η γραπτή συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή από τρίτη χώρα προσδιορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που πρέπει να πληρούνται για να εξασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των κανονισμών που

εκδίδονται δυνάμει αυτού.

Παράρτημα 0Δ. (β) Η γραπτή συμφωνία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα 0Δ.

(4) Η γραπτή συμφωνία προβλέπει ρητά το δικαίωμα της αρμόδιας αρχής να ελέγχει τις δραστηριότητες, περιλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, οιοδήποτε προμηθευτή από τρίτη χώρα κατά τη διάρκεια ισχύος της γραπτής συμφωνίας και για περίοδο δύο ετών μετά τη λήξη της ισχύος της.

(5) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών παρέχουν αντίγραφα των γραπτών συμφωνιών με προμηθευτή από τρίτη χώρα στην αρμόδια αρχή ως μέρος της αίτησής τους για διαπίστευση και έγκριση.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 18Α.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 18 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 18Α:

«Περίληψη στο μητρώο ιδρυμάτων ιστών και τήρηση μητρώου δραστηριοτήτων.

18Α.-(1) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών περιλαμβάνονται στο μητρώο ιδρυμάτων ιστών που τηρεί η αρμόδια αρχή δυνάμει του εδαφίου (1) του άρθρου 18 και τηρούν τις πρόνοιες των διατάξεων του άρθρου 18.

(2) Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών τηρούν μητρώο των δραστηριοτήτων τους, περιλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, την προέλευση και τον προορισμό τους.

(3) Το μητρώο δραστηριοτήτων περιλαμβάνει τις ίδιες πληροφορίες που καθορίζονται στο εδάφιο (2) για τυχόν πραγματοποιηθείσες μεμονωμένες εισαγωγές.

(4) Η ετήσια έκθεση που προβλέπεται στα εδάφια (2) και (3) του άρθρου 30 περιλαμβάνει πληροφορίες αναφορικά με τις εν λόγω δραστηριότητες.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 20Α.

6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 20 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 20Α:

«Επιπρόσθετα μέτρα ελέγχου.

20Α.-(1)(α) Τηρουμένων των διατάξεων των άρθρων 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 και 27, η αρμόδια αρχή διοργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και διασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών διενεργούν τους κατάλληλους ελέγχους, προκειμένου να διασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και στους κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

(β) Το χρονικό διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων του κάθε ιδρύματος εισαγωγής ιστών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο (2) έτη.

(2) Οι Επιθεωρητές έχουν εξουσία -

(α) Να επιθεωρούν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και, ανάλογα με την περίπτωση, τις δραστηριότητες κάθε προμηθευτή από τρίτη χώρα,

(β) να αξιολογούν και ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των εγκαταστάσεων του προμηθευτή από τρίτη χώρα, που είναι σημαντικά για την εξασφάλιση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τα πρότυπα που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και στους κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού και

(γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που είναι κρίσιμα για την αξιολόγηση και επαλήθευση.

(3) Η αρμόδια αρχή, βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου που αφορούν ιδρύματα εισαγωγής ιστών και προμηθευτή από τρίτη χώρα.

(4)(α) Σε περίπτωση που εισάγονται ιστοί και κύτταρα από ίδρυμα εισαγωγής ιστών στη Δημοκρατία, τα οποία στη συνέχεια θα διανεμηθούν σε άλλο κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή εξετάζει το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιθεωρήσεων ή άλλων μέτρων ελέγχου στο εν λόγω ίδρυμα εισαγωγής ιστών και τις δραστηριότητες του προμηθευτή από τρίτη χώρα, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από την αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους, στο οποίο οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα θα διανεμηθούν στη συνέχεια.

(β) Σε περίπτωση που εισάγονται ιστοί και κύτταρα σε άλλο κράτος μέλος, τα οποία θα διανεμηθούν στη συνέχεια στη Δημοκρατία, η αρμόδια αρχή δύναται να υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, για να διεξαχθεί επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου στα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και τις δραστηριότητες του προμηθευτή από τρίτη χώρα.

(γ) Στην περίπτωση της παραγράφου (α), η αρμόδια αρχή αποφασίζει σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν, έπειτα από διαβούλευση με το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.

(5)(α) Αναφορικά με ίδρυμα εισαγωγής ιστών που βρίσκεται στη Δημοκρατία, στην περίπτωση που, κατόπιν σχετικής αίτησης από άλλο κράτος μέλος, πραγματοποιείται μια επιτόπια επιθεώρηση, η αρμόδια αρχή συμφωνεί με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που υπέβαλε το αίτημα, σχετικά με το κατά πόσον και με ποιο τρόπο το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα θα συμμετέχει στην επιθεώρηση.

(β) Την τελική απόφαση για κάθε τέτοια συμμετοχή λαμβάνει η αρμόδια αρχή, η οποία αιτιολογεί γραπτώς τους λόγους της τυχόν αρνητικής απόφασής της για συμμετοχή στην επιθεώρηση του κράτους μέλους που υπέβαλε το αίτημα.»

Τροποποίηση  
του βασικού  
νόμου με την  
προσθήκη νέων  
Παραρτημάτων  
0Α, 0Β, 0Γ και  
0Δ.

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, πριν το Παράρτημα Ι αυτού, των ακόλουθων νέων Παραρτημάτων 0Α, 0Β, 0Γ και 0Δ:

#### «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 0Α

(άρθρα 2, 5Α, 15Α και 15Β)

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που υποβάλλονται από τα αιτούντα ιδρύματα εισαγωγής ιστών όταν υποβάλλουν αίτηση διαπίστευσης και έγκρισης για σκοπούς δραστηριοτήτων εισαγωγής

Ίδρυμα εισαγωγής ιστών που υποβάλλει αίτηση για τη διαπίστευση και έγκριση, για σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής παρέχει, εκτός εάν έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση και έγκριση ιδρύματος ιστών ή ιδρύματος εισαγωγής ιστών, τις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες και για το Μέρος ΣΤ τεκμηρίωση σχετικά με τα ακόλουθα:

Μέρος Α - Γενικές πληροφορίες σχετικά με το Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών (ΙΕΙ)

1. Επωνυμία του ΙΕΙ (Επωνυμία της εταιρείας).
2. Διεύθυνση επισκέψεων του ΙΕΙ.
3. Ταχυδρομική διεύθυνση του ΙΕΙ (εάν διαφέρει).

4. Καθεστώς του αιτούντος ΙΕΙ: Αναφέρεται αν πρόκειται για την πρώτη αίτηση διαπίστευσης και έγκρισης ως ΙΕΙ ή, εάν συντρέχει περίπτωση, κατά πόσον πρόκειται για αίτηση ανανέωσης. Όταν ο αιτητής είναι ήδη διαπιστευμένος και έχει λάβει έγκριση ως ίδρυμα ιστών, παρέχεται ο κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών.
5. Επωνυμία της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει από την επωνυμία της εταιρείας).
6. Διεύθυνση επισκέψεων της αιτούσας μονάδας.
7. Ταχυδρομική διεύθυνση της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει).
8. Ονομασία της τοποθεσίας παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την εταιρική επωνυμία και την αιτούσα μονάδα).
9. Διεύθυνση επισκέψεων της τοποθεσίας παραλαβής.
10. Ταχυδρομική διεύθυνση της τοποθεσίας παραλαβής (εφόσον διαφέρει).

#### Μέρος Β - Στοιχεία επικοινωνίας για την αίτηση

1. Ονοματεπώνυμο του αρμόδιου επικοινωνίας για την αίτηση.
2. Αριθμός τηλεφώνου.
3. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
4. Όνομα του υπεύθυνου προσώπου (εάν διαφέρει από τον αρμόδιο επικοινωνίας).
5. Αριθμός τηλεφώνου.
6. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
7. URL του ιστότοπου του ΙΕΙ (εφόσον υπάρχει).

#### Μέρος Γ - Λεπτομερή στοιχεία των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν

1. Κατάλογος με τους τύπους των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων εισαγωγών ορισμένων τύπων ιστών ή κυττάρων.
2. Το όνομα του προϊόντος (κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον γενικό κατάλογο της ΕΕ) όλων των τύπων των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
3. Την εμπορική ονομασία (εφόσον διαφέρει από το όνομα του προϊόντος) για όλα τα είδη ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
4. Το όνομα του προμηθευτή από τρίτη χώρα για κάθε είδος ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.

#### Μέρος Δ - Τόπος άσκησης των δραστηριοτήτων

1. Κατάλογος που προσδιορίζει ποιες από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση που πραγματοποιούνται πριν από την εισαγωγή από προμηθευτή από τρίτη χώρα ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
2. Κατάλογος που προσδιορίζει τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση που πραγματοποιούνται πριν από την εισαγωγή από υπερβολάβους του προμηθευτή από τρίτη χώρα ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
3. Κατάλογος όλων των δραστηριοτήτων που διεξάγονται από το ΙΕΙ μετά την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
4. Τα ονόματα των τρίτων χωρών στις οποίες πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες πριν από την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.

## Μέρος Ε - Στοιχεία του προμηθευτή από τρίτη χώρα

1. Επωνυμία του προμηθευτή από τρίτη χώρα (επωνυμία της εταιρείας).
2. Ονοματεπώνυμο του αρμοδίου επικοινωνίας.
3. Διεύθυνση επισκέψεων.
4. Ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική).
5. Αριθμός τηλεφώνου, περιλαμβανομένου του διεθνούς διακριτικού κλήσης.
6. Αριθμός τηλεφώνου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (εάν διαφέρει).
7. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

## Μέρος ΣΤ - Έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση

1. Αντίγραφο της γραπτής συμφωνίας με τον προμηθευτή από τρίτη χώρα.
2. Λεπτομερής περιγραφή της ροής των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων από την προμήθειά τους μέχρι την παραλαβή τους από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
3. Αντίγραφο πιστοποιητικού ή άδειας εξαγωγής του προμηθευτή από τρίτη χώρα, ή όπου δεν εκδίδεται, ειδικό πιστοποιητικό άδειας εξαγωγής, πιστοποίηση από τη σχετική αρμόδια αρχή τρίτης χώρας ή τις αρχές που επιτρέπουν στον προμηθευτή από τρίτη χώρα δραστηριότητες στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, περιλαμβανομένων των εξαγωγών. Η εν λόγω τεκμηρίωση περιλαμβάνει επίσης τα στοιχεία επικοινωνίας με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών. Σε τρίτες χώρες όπου τέτοια έγγραφα δεν είναι διαθέσιμα, θα παρέχονται εναλλακτικές μορφές τεκμηρίωσης, όπως εκθέσεις για ελέγχους του προμηθευτή από τρίτη χώρα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 0Β

(άρθρα 2, 5Α και 15Α)

Πιστοποιητικό διαπίστευσης και έγκρισης που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή προς ιδρύματα εισαγωγής ιστών

Πιστοποιητικό για τη διαπίστευση και έγκριση ιδρύματος εισαγωγής ιστών

1. Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών (IEI)-Στοιχεία	
1.1 Επωνυμία του IEI	
1.2 Κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών ΕΕ	
1.3 Διεύθυνση IEI και ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική)	
1.4 Τοποθεσία παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την παραπάνω διεύθυνση)	
1.5 Όνομα του κατόχου της διαπίστευσης, και έγκρισης	
1.6 Διεύθυνση του κατόχου της διαπίστευσης και έγκρισης	
1.7 Αριθμός τηλεφώνου του κατόχου της διαπίστευσης και έγκρισης (προαιρετικά)	
1.8 Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του κατόχου της διαπίστευσης και έγκρισης (προαιρετικά)	
1.9 Διεύθυνση URL του ιστότοπου του IEI	



2. Πεδίο δραστηριοτήτων								
2.1 Είδος ιστών και κυττάρων (αναφέρατε παρακάτω χρησιμοποιώντας κατηγορίες ιστών και κυττάρων που απαριθμούνται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ προσθέτοντας σειρές αν χρειαστεί)	Δραστηριότητες σε τρίτες χώρες						Διαπίστευση και έγκριση	
	Δωρεά	Προμήθεια	Έλεγχος	Διατήρηση	Επεξεργασία	Αποθήκευση		
	3ΧΠ-Προμηθευτής από τρίτη χώρα ΥΠΤΧ-Υπεργολάβος Προμηθευτή από Τρίτη Χώρα						G-Έχει χορηγηθεί S-Έχει ανασταλεί R-Έχει ανακληθεί C-Έχει παύσει	
2.2 Εφάπαξ εισαγωγές							<input type="checkbox"/>	
2.3 Όνομα προϊόντος (-ων) των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων								
2.4 Τυχόν όροι εισαγωγής ή διευκρινιστικές παρατηρήσεις								
2.5 Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες προμήθειας ιστών και κυττάρων (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)								
2.6 Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες στις οποίες λαμβάνουν χώρα άλλες δραστηριότητες (εφόσον διαφέρει)								
2.7 Όνομα και χώρα του προμηθευτή από τρίτη χώρα (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)								
2.8 Τα κράτη μέλη της ΕΕ, στα οποία θα διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα (εάν είναι γνωστά)								
3 Αρμόδια Αρχή (AA) για διαπίστευση και έγκριση								
3.1 Εθνική διαπίστευση και εθνική έγκριση								
3.2 Νομική βάση για τη διαπίστευση και έγκριση								
3.3 Ημερομηνία λήξης ισχύος για τη διαπίστευση και έγκριση								
3.4 Πρώτη διαπίστευση και έγκριση ως ΙΕΙ ή ανανέωση							Πρώτη φορά <input type="checkbox"/>	Ανανέωση <input type="checkbox"/>
3.5 Πρόσθετες παρατηρήσεις								
3.6 Όνομα της AA								
3.7 Όνομα του υπαλλήλου της AA								
3.8 Υπογραφή του υπαλλήλου της AA (ηλεκτρονικά ή με άλλο τρόπο)								
3.9 Ημερομηνία της διαπίστευσης και έγκρισης								
3.10 Σφραγίδα της AA								

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΟΓ

(άρθρα 2, 5Α, 15Α και 15Β)

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση που απαιτείται να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής από τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών που προτίθενται να εισάγουν ιστούς και κύτταρα από τρίτες χώρες

Εξαιρουμένων των μεμονωμένων εισαγωγών, που απαλλάσσονται από τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης, το αιτών ίδρυμα εισαγωγής ιστών θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εκτός εάν έχει ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση και έγκριση ως ιδρύματος εισαγωγής ιστών ή ιδρύματος ιστών, όταν του ζητηθεί, την πλέον επικαιροποιημένη έκδοση των ακόλουθων εγγράφων, που αφορούν τον αιτούντα και τον προμηθευτή του από τρίτη χώρα:

Μέρος Α - Έγγραφα σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών

1. Περιγραφή καθηκόντων του υπεύθυνου προσώπου και τα στοιχεία των σχετικών επαγγελματικών προσόντων και κατάρτισής του, σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο.
2. Αντίγραφο της κύριας επισήμανσης, της επισήμανσης επανασυσκευσίας, της εξωτερικής συσκευασίας και του δοχείου μεταφοράς.
3. Κατάλογος σχετικών και επικαιροποιημένων εκδόσεων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOP) σχετικά με τις δραστηριότητες εισαγωγών του ιδρύματος, περιλαμβανομένων και των SOP για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, την παραλαβή και αποθήκευση των εισαγομένων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών, τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, τη διαχείριση των ανακλήσεων και την ιχνηλασιμότητα από το δότη έως το λήπτη.

Μέρος Β - Έγγραφα που αφορούν τον προμηθευτή από τρίτη χώρα

1. Λεπτομερής περιγραφή των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση και την αξιολόγηση του δότη, πληροφορίες που παρέχονται στο δότη ή στην οικογένεια του δότη, τον τρόπο με τον οποίο παρασχέθηκε η συναίνεση του δότη ή της οικογένειας του δότη και κατά πόσον η δωρεά ήταν εθελοντική και άνευ αμοιβής.
2. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το (τα) κέντρο(-α) ελέγχου που χρησιμοποιείται από προμηθευτή από τρίτη χώρα και οι έλεγχοι που διενεργούνται από τα εν λόγω κέντρα.
3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία των ιστών και των κυττάρων, καθώς και λεπτομέρειες για την επικύρωση για την κρίσιμη διαδικασία επεξεργασίας.
4. Λεπτομερής περιγραφή των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και των υλικών κρίσιμης σημασίας και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας και τον έλεγχο του περιβάλλοντος για κάθε δραστηριότητα που διεξάγεται από τον προμηθευτή από τρίτη χώρα.
5. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους όρους διάθεσης των ιστών και κυττάρων από τον προμηθευτή από τρίτη χώρα.
6. Τα στοιχεία των τυχόν υπεργολάβων που χρησιμοποιούνται από τον προμηθευτή από τρίτη χώρα, καθώς και το όνομα, η θέση και η δραστηριότητα που αναλαμβάνεται.
7. Σύνοψη της πλέον πρόσφατης επιθεώρησης του προμηθευτή από τρίτη χώρα από την αρμόδια αρχή ή αρχές της τρίτης χώρας, καθώς και η ημερομηνία του ελέγχου, ο τύπος της επιθεώρησης και τα κύρια συμπεράσματα.
8. Σύνοψη του πλέον πρόσφατου ελέγχου του προμηθευτή από τρίτη χώρα που διεξήχθη από ή για λογαριασμό του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
9. Κάθε σχετική εθνική ή διεθνή διαπίστευση.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 0Δ

(άρθρα 2, 5Α, 15Α και 15Δ)

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο γραπτών συμφωνιών μεταξύ ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και προμηθευτή από τρίτη χώρα

Εξαιρουμένων των μεμονωμένων εισαγωγών, που απαλλάσσονται από αυτές τις απαιτήσεις, η γραπτή συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή από τρίτη χώρα περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες διατάξεις:

1. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του ιδρύματος εισαγωγής ιστών που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και οι αμοιβαίως συμφωνηθέντες ρόλοι και αρμοδιότητες των δύο μερών για να εξασφαλιστεί ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα είναι ισοδύναμων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας.
2. Ρήτρα που εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος 0Γ προς το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
3. Ρήτρα που εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για οποιαδήποτε εικαζόμενα ή πραγματικά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή που θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
4. Ρήτρα που εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για κάθε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του, περιλαμβανομένης και της ανάκλησης ή της αναστολής, εν όλω ή εν μέρει, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων ή άλλων παρόμοιων αποφάσεων μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές της τρίτης χώρας, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.
5. Ρήτρα με την οποία εγγυάται στην αρμόδια αρχή το δικαίωμα ελέγχου των δραστηριοτήτων του προμηθευτή από τρίτη χώρα, περιλαμβανομένων των επιτόπιων επιθεωρήσεων, ως μέρος της επιθεώρησης του ιδρύματος εισαγωγής ιστών. Η ρήτρα θα πρέπει επίσης να εγγυάται στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών το δικαίωμα να ελέγχει τακτικά τον προμηθευτή από τρίτη χώρα.
6. Ρήτρα αναφορικά με τους συμφωνηθέντες όρους που απαιτείται να πληρούνται για τη μεταφορά των ιστών και κυττάρων μεταξύ του προμηθευτή από τρίτη χώρα και του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.
7. Ρήτρα με την οποία διασφαλίζεται ότι αρχεία δοτών που αφορούν εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα τηρούνται από τον προμηθευτή από τρίτη χώρα ή τον υπεργολάβο του, σύμφωνα με τη νομοθεσία που διέπει την προστασία δεδομένων, για τριάντα (30) έτη μετά την προμήθεια και ότι υπάρχει κατάλληλη πρόβλεψη για τη διατήρησή τους εάν ο προμηθευτής από τρίτη χώρα διακόψει τη λειτουργία του.
8. Διατάξεις για την τακτική επανεξέταση και, όποτε είναι απαραίτητο, την αναθεώρηση της γραπτής συμφωνίας, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της ΕΕ που καθορίζονται δυνάμει του παρόντος Νόμου και των κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού.
9. Κατάλογος όλων των τυποποιημένων επιχειρησιακών διαδικασιών του προμηθευτή από τρίτη χώρα σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων και δέσμευση παροχής αυτών εφόσον ζητηθούν.».

Έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου.

8. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ την 29η Απριλίου 2017.