

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2018 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 54(Ι) του 2018

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ  
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2017

Προοίμιο. Για σκοπούς διασαφήνισης των διατάξεων που αφορούν στην εφαρμογή των αρχών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, των αρχών της ορθής πρακτικής διανομής και τις επιθεωρήσεις παρασκευαστών και διανομέων δραστικών ουσιών, εκδόχων και φαρμακευτικών προϊόντων.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

70(Ι) του 2001  
83(Ι) του 2002  
35(Ι) του 2004  
78(Ι) του 2004  
100(Ι) του 2004  
263(Ι) του 2004  
13(Ι) του 2005  
28(Ι) του 2005  
97(Ι) του 2005  
122(Ι) του 2005  
20(Ι) του 2006  
75(Ι) του 2006  
104(Ι) του 2006  
20(Ι) του 2007  
76(Ι) του 2007  
25(Ι) του 2010  
116(Ι) του 2010  
92(Ι) του 2011  
63(Ι) του 2012  
209(Ι) του 2012  
121(Ι) του 2013  
146(Ι) του 2013  
114(Ι) του 2014  
142(Ι) του 2017.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2018 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως 2017 (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 2018.

Τροποποίηση του άρθρου 41 του βασικού νόμου.

2. Η παράγραφος (ζ) του άρθρου 41 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από αυτή του κειμένου της που αρχίζει με τη φράση «οι οποίες καθορίζονται» και τελειώνει με τη φράση «Διάταγμα του 2006,» (ένατη μέχρι δέκατη έκτη γραμμή), με τη φράση «που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,» και
- (β) με τη διαγραφή των αναφορών στο περιθώριο αυτής.

Τροποποίηση του άρθρου 41B του βασικού νόμου.

3. Το εδάφιο (1) του άρθρου 41B του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από αυτό του κειμένου του που αρχίζει με τις λέξεις «που καθορίζονται» και τελειώνει με τη φράση «Διάταγμα του 2006» (έβδομη μέχρι δέκατη τρίτη γραμμή), με τη φράση «σύμφωνα με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής για δραστικές ουσίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.» και
- (β) με τη διαγραφή των αναφορών στο περιθώριο αυτού.

Τροποποίηση του άρθρου 41Γ του βασικού νόμου.

4. Η παράγραφος (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 41Γ του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή των αναφορών στο περιθώριο αυτής και
- (β) με την αντικατάσταση από αυτή του κειμένου της που αρχίζει με τη φράση «στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004» και τελειώνει με τη φράση «Διάταγμα του 2006,» (έκτη μέχρι δέκατη πέμπτη γραμμή), με την ακόλουθη φράση:

«Επίσημη στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Εφημερίδα, Πρακτική) Κανονισμούς του 2018,».  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
15.6.2018.

Τροποποίηση  
του άρθρου 48  
του βασικού  
νόμου.

**5. Το άρθρο 48 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:**

- (α) Με την αντικατάσταση των παραγράφων (α) και (β) του εδαφίου (11) αυτού με τις ακόλουθες νέες παραγράφους (α) και (β), αντίστοιχα:

«(α) Τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2018 ή/και αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και

(β) τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στο άρθρο 84 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή».

- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) του εδαφίου (15) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(α) Εντός ενενήντα (90) ημερών από την επιθεώρηση που αναφέρεται στα εδάφια (1) και (2), χορηγείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων στο πρόσωπο που έτυχε επιθεώρησης-

(i) πιστοποιητικό ορθής παρασκευής, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτό τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2018 ή/και αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή/και

(ii) πιστοποιητικό ορθής διανομής εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτό τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στο άρθρο 84 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.» και

- (γ) με την αντικατάσταση του εδαφίου (17) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(17) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από επιθεώρηση διανομέα φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών ουσιών ή παρασκευαστή εκδόχων, σύμφωνα με τις παραγράφους (α), (β) και (γ) του εδαφίου (9), συμπεράνει ότι το πρόσωπο που έτυχε επιθεώρησης δεν τηρεί-

(α) Τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2018 ή/και αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή/και

(β) τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στο άρθρο 84 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

καταχωρίζει το γεγονός στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο εδάφιο (16).».