

ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ. 2) ΤΟΥ 2020

Προοίμιο. Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο
Επίσημη «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Εφημερίδα της Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων
Ε.Ε: L 158, που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας
27.05.2014, 2001/20/ΕΚ»,
σ. 1.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης
τίτλος. Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός)
Νόμος του 2020 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων
70(Ι) του 2001 Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους
83(Ι) του 2002 του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019 (που στο εξής θα αναφέρονται ως ο
35(Ι) του 2004 «βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα
78(Ι) του 2004 αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος
100(Ι) του 2004 Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως του 2020.
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(I) του 2017
54(I) του 2018
2(I) του 2019
3(I) του 2019.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

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

- (α) Με τη διαγραφή των ορισμών και των όρων «ανάδοχος», «δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν», «επιθεώρηση», «κλινική δοκιμή», «Οδηγία 2001/20/ΕΚ», «ορθή κλινική πρακτική» και «παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος», και
- (β) με την προσθήκη στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

«Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε: L 158,
27.05.2014,
Σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται».

Τροποποίηση
του άρθρου 3
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (γ) του εδαφίου (5) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

- «(γ) στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για πειράματα έρευνας και ανάπτυξης, εξαιρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014».

Τροποποίηση του άρθρου 7 του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (δΑ) αυτού με την ακόλουθη παράγραφο:

«(δΑ) να αποτελεί την εθνική αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014,».

Τροποποίηση του άρθρου 8 του βασικού νόμου.

5. Το άρθρο 8 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή των παραγράφων (ια) και (ιβ) του εδαφίου (2) αυτού.

Τροποποίηση του άρθρου 10 του βασικού νόμου.

6. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (ηδ) του εδαφίου (1) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(ηδ) δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις των άρθρων 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70 και 78 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.».

Κατάργηση των άρθρων 38Α, 40Α, 40Β, 41Α, 47Α, 47Β και 53Α του βασικού νόμου.

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την κατάργηση των άρθρων 38Α, 40Α, 40Β, 41Α, 47Α, 47Β και 53Α αυτού.

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την ένθεση του νέου Μέρους ΙVΑ.

8. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά το άρθρο 53 αυτού, του ακόλουθου νέου Μέρους ΙVΑ και των ακόλουθων νέων άρθρων:

«ΜΕΡΟΣ ΙVΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Καθήκοντα Συμβουλίου Φαρμάκων σε σχέση με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

53Α. Για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και ειδικότερα αναφορικά με τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από τη εφαρμογή του εν λόγω Κανονισμού, το Συμβούλιο Φαρμάκων καθορίζει:

- (α) το αναφερόμενο άρθρο 83 του Κανονισμού εθνικό σημείο επαφής, το οποίο θα κοινοποιεί τις αποφάσεις του Συμβουλίου Φαρμάκων και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 του Κανονισμού καθώς και την τήρηση των διαδικασιών και χρονοδιαγραμμάτων που προβλέπονται στα Κεφάλαια II και III του Κανονισμού, και
- (β) τη γλώσσα ή γλώσσες του φακέλου αίτησης ή των τμημάτων αυτού σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 26 του Κανονισμού.».

Τέλη.

53Β. Αναφορικά την αξιολόγηση που αναφέρεται στα Κεφάλαια II, III του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, κάθε αιτητής καταβάλλει τέλη, τα οποία καθορίζονται με Κανονισμούς οι οποίοι εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του Νόμου και σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 86 του Κανονισμού:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που μια αίτηση προβλέπει για την καταβολή τελών σε περισσότερους τους ενός φορέα που συμμετέχει στην αξιολόγηση μιας αίτησης,

ο αιτητής καταβάλλει μια φορά το άθροισμα των προβλεπομένων τελών, τα οποία δυνατό να κατανεμηθούν μεταξύ των φορέων που συμμετέχουν στην αξιολόγηση.

Γλώσσα
επισημάνσης.

53Γ. Τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα 66, 67, 68 και 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, πρέπει να αναγράφονται στην ελληνική και/ή αγγλική γλώσσα:

Νοείται ότι, η σύνταξη των στοιχείων σε περισσότερες γλώσσες μπορεί να λάβει χώρα νοουμένου ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

Αποζημίωση.

54Δ. Για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 76 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, διασφαλίζει την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία που υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε κλινική δοκιμή που διεξάγεται στη Δημοκρατία.».

Τροποποίηση
του άρθρου 59Γ
του βασικού
νόμου.

9. Το άρθρο 59Γ του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(3) Οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών καταχωρούνται και αναφέρονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.».

Τροποποίηση
του άρθρου 96
του βασικού
νόμου.

10. Το άρθρο 96 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (στ) του

εδαφίου (2) αυτού των αριθμών «56 και 57» με τους αριθμούς «57, 58, 59, 59B, 59Γ, 59ΣΤ, 59ΙΓ, 59ΙΔ, 59ΙΕ και 59ΙΣΤ»,

- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (2) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(ζ) να πραγματοποιούν τις επιθεωρήσεις που προβλέπονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 78 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014,»,

- (γ) με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(3) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει του εδαφίου (1) είναι εφοδιασμένοι με τα κατάλληλα μέσα αναγνώρισης.», και

- (δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων (4), (5) και (6), αντίστοιχα:

«(4) Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του παρακωλύει ή παρεμποδίζει Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντά του δυνάμει του εδαφίου (2), είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις χιλιάδες (€3.000,00) ευρώ ή και στις δύο αυτές ποινές.

(5)(α) Τα δείγματα που λαμβάνονται, δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2), αποστέλλονται για έλεγχο στο Γενικό Χημείο ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο ήθελε οριστεί από το

Συμβούλιο Φαρμάκων.

(β) Τα αποτελέσματα του ελέγχου κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος δικαιούται να υποβάλει ένσταση σε διάστημα 15 ημερών από την κοινοποίηση του αποτελέσματος.

(6) Σε περίπτωση υποβολής ένστασης για τα αποτελέσματα των αναλύσεων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (5), μπορεί να ζητηθεί επανέλεγχος του δείγματος. Στον επανέλεγχο δύναται να παρευρίσκεται ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ή εκπρόσωπός του.».

Κατάργηση των άρθρων 96Α έως 96Γ του βασικού νόμου.

11. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την κατάργηση των άρθρων 96Α, 96Α1, 96Α2, 96Α3, 96Α4, 96Α5, 96Α6, 96Α7, 96Α8, 96Α9, 96Α10, 96Α11, 96Β και 96Γ αυτού.

Τροποποίηση του άρθρου 97 του βασικού νόμου.

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

(α) Με τη διαγραφή στην παράγραφο (α) αυτού των αριθμών «38Α,» και «41Α,» (πέμπτη γραμμή) και των λέξεων «του άρθρου 47Β,» (έκτη γραμμή),

(β) με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (δ) αυτού της τελείας με κόμμα και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(ε) τις απαγορευτικές και/ή επιτακτικές διατάξεις των άρθρων 16, 36, 37, 38, 41, 42, 43, 47, 48, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 61,62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69,

70, 73 και 74 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.».

Τροποποίηση του άρθρου 99 του βασικού νόμου.

13. Η παράγραφος (βΑ) του εδαφίου (1) του άρθρου 99 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται από την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(βΑ) παρασκευάζει ή εισάγει από τρίτες χώρες δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 61 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (9) του άρθρου 40,».

Τροποποίηση του άρθρου 103 του βασικού νόμου.

14. Το εδάφιο (2) του άρθρου 103 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή των παραγράφων (η), (ι), (ια), (ιβ), (ιγ) και (ιδ) και την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (θ) αυτού της άνω τελείας με τελεία.

Έναρξη ισχύος.

15. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία που εφαρμόζεται ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ, όπως ορίζεται στο άρθρο 99 του εν λόγω Κανονισμού και με την επιφύλαξη των μεταβατικών διατάξεων του άρθρου 98 αυτού.