



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
Γραφείο Γραμματέα

Αρ. Φακ.: Υ.Σ. 05.05.008  
Αρ. Τηλ.: 22602844  
Αρ. Φαξ.: 22663492  
E-mail: [ttsiolas@cm.gov.cy](mailto:ttsiolas@cm.gov.cy)



Υπουργό Υγείας,

κα Κ. Χρυσοστόμου  
παρ. επιθυμώτε

24 Ιουνίου 2020

ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

ΗΜΕΡ. ΛΗΨΗΣ: 25/6/20

Δρ. Χριστίνα Γιαννάκη  
Γενική Διευθύντρια

25/6/20

Θέμα: Προσχέδιο Απόφασης με τίτλο: «α) Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020.

β) Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Καταργητικοί) Κανονισμοί του 2020».

Ερ. 61-60

Επιθυμώ να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και να σας διαβιβάσω, συνημμένα, Προσχέδιο της σχετικής Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου, η οποία λήφθηκε στη Συνεδρία του ημερ. 24.6.2020, για τις δικές σας ενέργειες.

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Κοιν.: Γενική Διευθύντρια Υπουργείου Υγείας.

ΣΓ/μκ/επιστολή προς Υπ.Υγ

ΚΑΤΕΧΟΡΗΣΗ

ΑΡ. ΦΑΚ. 12.3.02.7157

ΗΜΕΡ. 25/6/20

ΑΡΧΙΚΑ

Αντ. 12.3.02.7.1/18

## ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

### Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 24/6/2020

- α) Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020.
- β) Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Καταργητικοί) Κανονισμοί του 2020.

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 800/2020).

1. Το Συμβούλιο αποφάσισε:
- α) Να εγκρίνει το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020», αντίγραφο του οποίου επισυνάπτεται στην Πρόταση ως Παράρτημα Ι.
- β) Ασκώντας τις εξουσίες που παρέχονται σ' αυτό από το άρθρο 103(2)(η) των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2002 έως (Αρ. 2) του 2019, αποφάσισε να εγκρίνει τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Καταργητικούς) Κανονισμούς του 2020, αντίγραφο των οποίων επισυνάπτεται στην Πρόταση ως Παράρτημα ΙΙ.
- γ) Αποφάσισε να εξουσιοδοτήσει τον Υπουργό Υγείας:
- i) Να καταθέσει το πιο πάνω νομοσχέδιο και τους πιο πάνω κανονισμούς, στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ψήφισή του σε νόμο και έγκριση αντίστοιχα.
- ii) Να επιφέρει στο εν λόγω νομοσχέδιο και κανονισμούς οποιεσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες κατά το στάδιο της επεξεργασίας και συζήτησής τους στην Βουλή



## ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

### **Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 24/6/2020**

των Αντιπροσώπων, προ της ψήφισης και έγκρισής τους, αντίστοιχα, άνευ επαναφοράς τους στο Συμβούλιο.

2. Σκοπός του πιο πάνω νομοσχεδίου είναι η υιοθέτηση μέτρων εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «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».

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ