

ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020

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

1. Σκοπός, επιδιώξεις, νομικό αποτέλεσμα του προτεινόμενου Νομοσχεδίου/ Κανονισμού.

Σκοπός του προτεινόμενου νομοσχεδίου και σχεδίου Κανονισμών 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.».

Ταυτόχρονα, όλες οι διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας με τις οποίες υιοθετούνται οι διατάξεις της Οδηγίας 2002/20/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθούν.

2. Αναφορά και ανάλυση της συγκεκριμένης Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας της οποίας σκοπεύεται η υιοθέτηση.

Ο πιο πάνω ευρωπαϊκός Κανονισμός εισάγει διατάξεις για τη ρύθμιση των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση με κοινές απαιτήσεις σε όλα τα κράτη μέλη. Οι κλινικές δοκιμές στην ΕΕ στο παρόν στάδιο, ρυθμίζονται από την Οδηγία 2001/20/ΕΚ την οποία ο παρών Κανονισμός καταργεί και αντικαθιστά. Λόγω του ότι το κάθε κράτος μέλος έχει διαφορετικές απαιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους, παρατηρείται δυσχέρεια στους ανάδοχους για τη συμπλήρωση διαφορετικών αιτήσεων, συμμόρφωση με τοπικές απαιτήσεις κ.α. με αποτέλεσμα η κλινική έρευνα στην ΕΕ να αντιμετωπίζει εμπόδια.

Ο Κανονισμός αποσκοπεί στην άρση των εμποδίων ώστε να διευκολύνεται και να ενθαρρύνεται η κλινική έρευνα στην ΕΕ.

Μεταξύ άλλων προβλέπεται η δημιουργία Ενιαίας ηλεκτρονικής Πύλης (Portal) στην οποία θα κατατίθεται μία φορά αίτηση για κλινική δοκιμή. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε περισσότερα του ενός κράτους μέλους εφόσον οι ανάδοχοι θα συμπληρώνουν μόνο μία φορά την αίτηση. Τα στοιχεία της αίτησης θα κατανέμονται τόσο στην αρμόδια αρχή τόσο και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου για αξιολόγηση.

3. Χρονική δέσμευση της πλευράς μας για την υιοθέτηση της προτεινόμενης Νομοθεσίας.

Ο Κανονισμός θα τεθεί σε εφαρμογή 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της δημιουργίας της Ενιαίας ηλεκτρονικής Πύλης στην οποία θα κατατίθενται οι αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Στο παρόν στάδιο δεν έχει ολοκληρωθεί η δημιουργία της Ενιαίας Πύλης.

4. Δυνατότητα διαφοροποίησης ή παρέκκλισης από το κεκτημένο ή ευχέρεια για οποιαδήποτε μεταβατική ρύθμιση.

Δεν υφίσταται δυνατότητα παρέκκλισης από τον εν λόγω Κανονισμό ο οποίος έχει αυτόματη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη.

5. Συγκριτική αναφορά (ή κατάθεση συγκριτικού πίνακα) στην υφιστάμενη Νομοθεσία της Κύπρου και στην έκταση που αυτή τροποποιείται από την προτεινόμενη Νομοθεσία.

Ο Κανονισμός περιέχει διατάξεις οι οποίες θα πρέπει να υιοθετηθούν στην εθνική νομοθεσία με την οποία σκοπείται συνοπτικά:

- Καθορισμός εθνικής αρμόδιας αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ως αρμόδια αρχή για τις κλινικές δοκιμές είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων.
- Κατάθεση των αιτήσεων για κλινικές δοκιμές μέσω Ενιαίας Πύλης της ΕΕ. Λόγω του ότι παρατηρήθηκε καθυστέρηση σε επίπεδο ΕΕ στη δημιουργία του σχετικού λογισμικού, καθυστερεί και η έναρξη εφαρμογής του Κανονισμού ο οποίος τίθεται σε εφαρμογή 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του.
- Καταβολή του αθροίσματος των προβλεπόμενων τελών μια φορά από τους αναδόχους κλινικών δοκιμών και κατανομή τους με εσωτερικές διαδικασίες.
- Εξουσίες εισόδου και επιθεώρησης για την εφαρμογή του Κανονισμού καθώς και εξουσίες για την επιβολή διοικητικών προστίμων και ο καθορισμός αδικημάτων.
- Κατάργηση των υφιστάμενων εθνικών διατάξεων που υιοθετούν την Οδηγία 2001/20/ΕΚ την οποία καταργεί και αντικαθιστά ο Κανονισμός.

6. Εκτιμήσεις για την δυνατότητα της χώρας μας να υλοποιήσει τις πρόνοιες της προτεινόμενης Νομοθεσίας (ύπαρξη αναγκαίας υποδομής, προσωπικού, μηχανισμών εφαρμογής και ελέγχου της προτεινόμενης Νομοθεσίας).

Στην Κύπρο ήδη διεξάγεται ή έχει διεξαχθεί αριθμός κλινικών δοκιμών δυνάμει των διατάξεων της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ η οποία τέθηκε σε εφαρμογή το 2005. Η υποδομή υφίσταται τόσο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες οι οποίες παρέχουν τη διοικητική υποστήριξη στο Συμβούλιο Φαρμάκων καθώς και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου η οποία έχει την αρμοδιότητα δεοντολογικής εξέτασης των αιτήσεων.

- 7. Οικονομικές εκτιμήσεις για τον αναμενόμενο επηρεασμό από την προτεινόμενη Νομοθεσία των πολιτών ή αρχών ή οργανώσεων ή ομάδων συμφερόντων της χώρας μας.**

Δεν αναμένεται σημαντικός οικονομικός αντίκτυπος από την εφαρμογή της νομοθεσίας.

- 8. Γενικότερες οικονομικές, κοινωνικές ή άλλες επιπτώσεις από την εισαγωγή της προτεινόμενης Νομοθεσίας.**

Εκτιμάται ότι ο Κανονισμός θα ενθαρρύνει και θα διευκολύνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Κύπρο και θα ενισχύσει τη συνεισφορά της χώρας στην παραγωγή γνώσης αναφορικά με τα φάρμακα.

- 9. Αναφορά σε πραγματοποιηθείσες συναντήσεις και επαφές με ενδιαφερόμενες οργανώσεις ή άλλες ομάδες επηρεαζόμενων και οι θέσεις τους πάνω στο θέμα.**

Ο Κανονισμός καθώς και η σχετική νομοθεσία (νομοσχέδιο και σχέδιο Κανονισμών, τέθηκαν υπόψη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) καθώς και σε κέντρα τα οποία στον ουσιώδη χρόνο διεξάγονταν κλινικές δοκιμές. Σημειώνεται ότι, η ΕΕΒΚ θα πρέπει να επιφέρει τις απαραίτητες τροποποιήσεις στις διαδικασίες της ώστε να αυτές να είναι συμβατές με τις διατάξεις του ευρωπαϊκού Κανονισμού

- 10. Το άμεσο κόστος για την εφαρμογή της προτεινόμενης Νομοθεσίας και το μακροχρόνιο.**

Δεν αναμένεται άμεσο κόστος από της εφαρμογή του ευρωπαϊκού Κανονισμού.