

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Πεδίο Εφαρμογής

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

4. Ίδρυση Συμβουλίου Φαρμάκων
5. Συνεδρίες και απαρτία
6. Αμοιβή Προέδρου και μελών
7. Καθήκοντα Συμβουλίου Φαρμάκων
8. Καθήκοντα Εφόρου

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

9. Απαγόρευση κυκλοφορίας χωρίς άδεια
10. Αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας
11. Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών φαρμακευτικού προϊόντος
12. Εμπειρογνώμονες
13. Εξέταση αιτήσεων και έκδοση αδειών κυκλοφορίας
14. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
15. Απόρριψη αίτησης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

16. Ερμηνεία
17. Υπαγωγή στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
18. Ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης
19. Εξέταση και έγκριση αίτησης
20. Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

21. Δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής
22. Αίτηση έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής
23. Εξέταση και έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής
24. Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής
25. Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων στις παράλληλες εισαγωγές

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

26. Αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας
27. Διαδικασία διαιτησίας
28. Παράλληλες αιτήσεις
29. Παραπομπή στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων
30. Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ
ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

31. Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας
32. Ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας
33. Δικαίωμα αναστολής άδειας κυκλοφορίας σε επείγουσες περιπτώσεις
34. Λήξη και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

35. Επισήμανση
36. Φύλλο οδηγιών
37. Επισήμανση και φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που καταχωρήθηκαν με βάση την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
38. Έγκριση επισήμανσης και φύλλου οδηγιών

ΜΕΡΟΣ ΙV

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

39. Απαγόρευση παρασκευής και εισαγωγής στη Δημοκρατία χωρίς άδεια
40. Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής
41. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής
42. Ειδικευμένο πρόσωπο
43. Προσόντα ειδικευμένου προσώπου
44. Ειδικές περιπτώσεις ειδικευμένων προσώπων
45. Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου
46. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών
47. Διοικητικά μέτρα και κυρώσεις κατά ειδικευμένου προσώπου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΥΡΩΣΕΩΝ

48. Επιθεωρήσεις και έλεγχοι
49. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων

50. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος
51. Απόσυρση φαρμακευτικών προϊόντων από την κυκλοφορία
52. Έκδοση πιστοποιητικών
53. Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής και εισαγωγής

ΜΕΡΟΣ V

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

54. Ερμηνεία
55. Καθιέρωση συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης
56. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
57. Υποχρεώσεις εξειδικευμένου προσώπου
58. Υποχρεώσεις ιατρών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας
59. Καθήκον ενημέρωσης

ΜΕΡΟΣ VI

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

60. Ερμηνεία
61. Πεδίο εφαρμογής
62. Προϋποθέσεις επιτρεπόμενης διαφήμισης
63. Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό
64. Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό
65. Διαφήμιση που απευθύνεται σε ιατρούς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

66. Ενημερωτικά έντυπα
67. Ιατρικοί επισκέπτες
68. Απαγόρευση παροχής δώρων
69. Χορήγηση δειγμάτων
70. Πρόσθετες διατάξεις για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης

71. Έλεγχος διαφήμισης
72. Αιτήσεις στο Δικαστήριο από το Συμβούλιο Φαρμάκων
73. Αιτήσεις στο Δικαστήριο από φυσικά, νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς
74. Εξουσίες του Δικαστηρίου
75. Δημιουργία Επιστημονικής Υπηρεσίας
76. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας

ΜΕΡΟΣ VII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ, ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ,
ΤΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

77. Ερμηνεία
78. Κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων
79. Κριτήρια κατάταξης
80. Κατάρτιση καταλόγου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

81. Ερμηνεία
82. Απαγόρευση χονδρικής πώλησης χωρίς άδεια
83. Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης
84. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης
85. Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρικής πώλησης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ, ΚΑΛΥΨΗ ΑΠΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

86. Ελεγχόμενες προμήθειες
87. Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων
88. Εξουσίες Υπουργού για καθορισμό τιμών
89. Κριτήρια για καθορισμό μέγιστης δυνατής τιμής
90. Αίτηση για καθορισμό τιμών
91. Πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν αιτήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90
92. Αίτηση για αύξηση τιμών
93. Καθήλωση και μείωση τιμών
94. Επανεξέταση μηχανισμού ελέγχου τιμών
95. Αναγραφή λιανικών τιμών

ΜΕΡΟΣ VIII

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

96. Εξουσίες εισόδου και επιθεώρησης
97. Εξέταση παραβάσεων
98. Επιβολή διοικητικών προστίμων
99. Αδικήματα
100. Ευθύνη αξιωματούχων υπαλλήλων κλπ νομικών προσώπων
101. Άσκηση ποινικής δίωξης
102. Αστική και ποινική ευθύνη
103. Εξουσία έκδοσης Κανονισμών
104. Άρση εφαρμογής και επιφυλάξεις
105. Έναρξη ισχύος.

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 70(I) του 2001

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Ι — ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001.
2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

Συνοπτικός τίτλος.

Ερμηνεία.

"αλλεργιογόνο προϊόν" σημαίνει το προϊόν το οποίο προορίζεται για την ταυτοποίηση ή την πρόκληση μίας ειδικής επίκτητης μεταβολής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιο αλλεργιογόνο παράγοντα·

"γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας" σημαίνει κάθε φάρμακο παρασκευασμένο στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή·

"γαληνικό σκεύασμα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας" σημαίνει κάθε φάρμακο παρασκευασμένο στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις συνταγολογίου και προοριζόμενο να χορηγηθεί απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό·

"Γενικός Διευθυντής" σημαίνει το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας·

"γεννήτρια" σημαίνει κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεδεδμένο ένα μητρικό ραδιονουκλεΐδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεΐδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλυση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν·

"Δημοκρατία" σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

"Δικαστήριο" σημαίνει Δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας·

"δοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος" σημαίνει την περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό, εκφρασμένη σε ποσότητα ανά μονάδα λήψης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους, ανάλογα με την παρουσίαση·

"εγγεγραμμένος" σε ότι αφορά ιατρό, οδοντίατρο, κτηνίατρο, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σημαίνει εγγεγραμμένο σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμου, των περί της Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνίατρων Νόμων του 1990 μέχρι 2000, του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και των περί Νοσηλευτικής και Μαιευτικής Νόμων του 1988 και 1991, αντίστοιχα·

Κεφ. 250.
30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961
79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
66(I) του 1995
112(I) του 1996.
Κεφ. 249.
76 του 1962
33 του 1983
59 του 1988