

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ
ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΥΣ**

Για σκοπούς συμμόρφωσης με δεσμευτική νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, όπως αυτή κωδικοποιήθηκε στην Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, [COM (2003) 839, της 30.12.2003],

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

- Συνοπτικός τίτλος.
1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2005 και θα διαβάζεται μαζί με τους 70(I) του 2001 περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, 83(I) του 2002 Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 4) του 2004 (που 35(I) του 2004 στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός 78(I) του 2004 νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί 100(I) του 2004 Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας 263(I) του 2004. και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως του 2005.
- Αντικατάσταση των άρθρων 21 μέχρι και 25 του βασικού νόμου.
2. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση των άρθρων 21, 22, 23, 24 και 25 αυτού με τα ακόλουθα νέα άρθρα:
- «Ερμηνεία. 21. Στο παρόν Κεφάλαιο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—
- «Ανάλωση δικαιώματος» σημαίνει τη διάθεση στο εμπόριο, από τον κάτοχο δικαιώματος

βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας, φαρμακευτικού προϊόντος, σε κράτος μέλος·

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει τη νόμιμη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικού προϊόντος·

«επαρκώς ομοειδές», αναφορικά με φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο, ενώ δεν απαιτείται να είναι καθόλα όμοιο με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έχει τουλάχιστον παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας και έχει τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έστω και αν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τα έκδοχα· από του στόματος χορηγούμενες, άμεσης αποδέσμευσης, στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές, οι οποίες έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας και έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα θεωρούνται επαρκώς ομοειδείς, μεταξύ τους·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L214, 24.8.1993, σ.1.

«Κανονισμός 2309/93/ΕΟΚ» σημαίνει τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L136, 30.4.2004, σ.34.

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«παράλληλη εισαγωγή» σημαίνει εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, που λαμβάνει χώρα εκτός και, στις περισσότερες περιπτώσεις, εκ παραλλήλου με το δίκτυο διανομής, που έχουν οργανώσει οι παρασκευαστές ή οι αρχικοί προμηθευτές για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους στη Δημοκρατία, και αφορά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι επαρκώς ομοειδή με εκείνα που διατίθενται από τα δίκτυα διανομής·

«τεχνητή στεγανοποίηση της αγοράς» σημαίνει, σε περίπτωση που φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί αντικείμενο αίτησης για παράλληλη εισαγωγή, τη διάθεση ομοειδούς φαρμακευτικού προϊόντος, από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, στην αγορά διαφόρων κρατών-μελών, υπό διάφορες μορφές συσκευασίας ή/και με διαφορετικό εμπορικό σήμα όταν το μέγεθος συσκευασίας που έχει διατεθεί στην αγορά του κράτους-μέλους προέλευσης δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά του κράτους-μέλους προορισμού·

«φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία και συγκριτικά προς το οποίο, φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής είναι επαρκώς ομοειδές.

Δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής.

22.-(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 10, φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να εισάγονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας κατόπιν άδειας παράλληλης εισαγωγής, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αίτηση που υποβάλλεται, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος Κεφαλαίου.

(2) Φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας, η οποία εκδόθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2309/93/ΕΟΚ, δύναται να αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, ακόμα και στην περίπτωση που ο κάτοχος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας δεν έχει προβεί στη διάθεση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας.

(3) (α) Για παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) δεν απαιτείται η έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής από το Συμβούλιο Φαρμάκων

(β) οι παράλληλες εισαγωγές πρέπει να γνωστοποιούνται από τον παράλληλο εισαγωγέα

στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτήσει την υποβολή στοιχείων από τον παράλληλο εισαγωγέα των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (2), που αφορούν θέματα παρακολούθησης της αγοράς, όπως η προέλευση, η ποσότητα και οι αριθμοί παρτίδων των παράλληλα εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων, ή ότι άλλο ήθελε το Συμβούλιο Φαρμάκων θεωρήσει απαραίτητο.

Φαρμακευτικά προϊόντα που δύναται να αποτελέσουν αντικείμενο άδειας παράλληλης εισαγωγής.

23. Φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο έχουν τεθεί στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων όλες οι απαραίτητες, για τους σκοπούς της προστασίας της δημόσιας υγείας, πληροφορίες, με την ευκαιρία της πρώτης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στην αγορά της Δημοκρατίας, δύναται να αποτελέσει αντικείμενο αίτησης για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής, νοουμένου ότι—

(α) αναφορικά με το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προέλευσης και

(β) το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν είναι επαρκώς ομοειδές προς φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία.