

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ
ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ
ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2005**

Για σκοπούς εναρμόνισης με το άρθρο 1 παράγραφος 8 και 22 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο –

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ:
L 136,
30.4.2004,
σ. 34.

«Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ.34),

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ.
L 311,
30.4.2004,
σ. 67.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

70(I) του 2001
83(I) του 2002
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
....(I) του 2005.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2005 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως 2005 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2005.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου. 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου νέου όρου και της ερμηνείας του:

« “φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς” σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν ως προς το οποίο, φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της επιφύλαξης (αα)(iii) της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, είναι ουσιαδώς όμοιο ».

Τροποποίηση του άρθρου 10 του βασικού νόμου. 3.-(1) Η υποπαράγραφος (αα) της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 του βασικού νόμου, τροποποιείται ως ακολούθως –

(α) Με την αντικατάσταση στο σημείο (i) αυτής, της φράσης: «που έχει εγκριθεί στη Δημοκρατία» (δεύτερη γραμμή), με τη φράση: «για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε κράτος-μέλος, ανεξάρτητα αν κυκλοφορεί ή όχι, κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 6 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ»·

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ:
L 311,
30.4.2004,
σ. 67.

(β) με την αντικατάσταση στο σημείο (iii) αυτής, της φράσης «κυκλοφορεί στη Δημοκρατία» (πέμπτη γραμμή), με τη φράση: «για το οποίο έχει ή είχε