

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟ

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη Εφημερίδα (α) «Οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του της Ε.Ε.: L 136 Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 30.4.2004, σ.85. 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης», και

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

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) (Αρ. 70(I) του 2001 2) Νόμος του 2006 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων 83(I) του 2002 Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους 35(I) του 2004 του 2001 έως 2006 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι 78(I) του 2004 100(I) του 2004 περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και 263(I) του 2004 Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2006.
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006.

Αντικατάσταση όρων 2. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση – στο βασικό νόμο.

- (α) της φράσης «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται στο βασικό νόμο, με τον όρο «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή·
- (β) της λέξης «γεννήτρια», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται στο βασικό νόμο, με τις λέξεις «γεννήτρια ραδιονουκλεϊδίων», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή·
- (γ) της λέξης «πρόδρομος», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή αυτή απαντάται στο βασικό νόμο, με τις λέξεις «πρόδρομος ραδιονουκλεϊδίων», στην ανάλογη γραμματική παραλλαγή.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.

3. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση, στον ορισμό του όρου «γαληνικό σκεύασμα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας», της λέξης «συνταγολογίου» με τη λέξη «φαρμακοποιίας»·
- (β) με την αντικατάσταση, στον ορισμό του όρου «δοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος», των λέξεων «δραστικό συστατικό» με τις λέξεις «δραστικές ουσίες»·
- (γ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «Επιτροπή» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“Επιτροπή” σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων»·

- (δ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «κράτος-μέλος» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

“κράτος-μέλος” σημαίνει κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, και την Ελβετία»·

- (ε) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, σε φαρμακοποιία που χρησιμοποιείται σήμερα επισήμως σε κράτος μέλος και το οποίο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά»·

- (στ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος” σημαίνει ονομασία, που μπορεί να είναι –

- (i) επινοημένη ονομασία, που δεν επιφέρει σύγχυση με την κοινή ονομασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, ή
- (ii) κοινή ή επιστημονική ονομασία, συνοδευόμενη από ένα εμπορικό σήμα, ή
- (iii) η επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος»·

- (ζ) με τη διαγραφή των ορισμών και των όρων «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων», «πρόδρομος», «φαρμακευτικό προϊόν», «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα», «φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας» και «φάρμακο»

(η) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν που συνίσταται σε -

(α) εμβόλια, τοξίνες ή ορούς που περιλαμβάνουν ιδίως:

(i) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης, όπως το αντιχολερικό εμβόλιο, το BCG, το αντιπυλομυελικό εμβόλιο και το εμβόλιο της ευλογιάς,

(ii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του βαθμού ανοσοποίησης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματίνης, της φυματίνης PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκιλλίνης,

(iii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης, όπως η διφθεριτική αντιτοξίνη ή άνοσος δαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη

(β) αλλεργιογόνα προϊόντα, δηλαδή κάθε φαρμακευτικό προϊόν το οποίο προορίζεται για τον εντοπισμό ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης διαταραχής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιο αλλεργιογόνο παράγοντα:

“αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας” σημαίνει πρόσωπο, κοινώς γνωστό ως «τοπικός αντιπρόσωπος», που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στη Δημοκρατία

“γέννηση φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε

δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή όπως το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

“γραφή Braille” σημαίνει τη διεθνώς διαδεδομένη μέθοδο γραφής και ανάγνωσης για τυφλούς και για άτομα με μειωμένη όραση.

“δίκτυο πληροφορικής” σημαίνει το δίκτυο που συγκροτήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σε συνεργασία με τα κράτη-μέλη και την Επιτροπή, με σκοπό τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ώστε οι αρμόδιες αρχές, μεταξύ των οποίων και το Συμβούλιο Φαρμάκων, να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές.

«δραστική ουσία» για σκοπούς καθορισμού γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος συμπεριλαμβάνει τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας, εκτός αν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας.

“Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση” σημαίνει την επιτροπή που έχει συσταθεί, σύμφωνα με το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.:
L 136, 30.4.2004,
σ.1.

Επίσημη “Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης” σημαίνει