

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

Προοίμιο: Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 και 30 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.:L 91, 9.4.2005, σ.13.

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. 3) Νόμος του 2006 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 2) του 2006 (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. 3) του 2006.

70(I) του 2001  
83(I) του 2002  
35(I) του 2004  
78(I) του 2004  
100(I) του 2004  
263(I) του 2004  
13(I) του 2005  
28(I) του 2005  
97(I) του 2005  
122(I) του 2005  
20(I) του 2006  
75(I) του 2006.

Τροποποίηση του άρθρου 7 του βασικού νόμου.

2. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (γ) αυτού,

της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(γΑ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής και εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,» και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(δΑ) να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες παρασκευής και εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,».

Τροποποίηση του άρθρου 8 του βασικού νόμου.

3. Το εδάφιο (2) του άρθρου 8 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (ι) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων:

«(ια) την τήρηση μητρώου των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας κάθε Εντεταλμένου Επιθεωρητή, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 96Α4,

(ιβ) την τήρηση μητρώου επιθεωρήσεων, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 96Α11,» και

(β) την αναρίθμηση της υφιστάμενης παραγράφου (ια) αυτού σε (ιγ).

Τροποποίηση του άρθρου 38Α του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 38Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αναρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1)· και
- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να αποφασίσει ότι η επισήμανση δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για κλινική δοκιμή -

- (α) για το σχεδιασμό της οποίας δεν απαιτούνται ιδιαίτερες παρασκευαστικές ή συσκευαστικές διαδικασίες,
- (β) η οποία διεξάγεται με φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας ή παρασκευάζεται ή εισάγεται από τρίτη χώρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, και
- (γ) η οποία διενεργείται σε ασθενείς με τα ίδια χαρακτηριστικά όπως εκείνα που αναφέρονται στις ενδείξεις της άδειας κυκλοφορίας,

δύναται να υπόκειται σε απλοποιημένες διατάξεις, που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Πρακτική Παρασκευής Δοκιμαζόμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων, οι οποίες εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με βάση τις διατάξεις του άρθρου 103B.

- (3) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων

αποφασίσει, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2), ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη-μέλη.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων αμέσως μετά το άρθρο 40 αυτού.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 40 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Σκοπός και εφαρμογή των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A.

40A.-(1) Σκοπός των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A, είναι ο καθορισμός απαιτήσεων για την έκδοση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Κατά την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A, λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικοί όροι εφαρμογής, που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που δημοσιεύει η Επιτροπή στους “Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση”.

(3) Ενημερωμένο αντίγραφο των “Κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση” διατηρείται στα γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο δύναται να έχει πρόσβαση σε αυτούς.

(4) Κατά την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A σε μη εμπορική κλινική δοκιμή, η οποία διεξάγεται από ερευνητή, χωρίς τη συμμετοχή

της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να καθορίσει ειδικές διατάξεις αναφορικά με την παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή την εισαγωγή τους από τρίτες χώρες, ούτως ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο ειδικός χαρακτήρας αυτών των κλινικών δοκιμών.

Υποβολή και  
εξέταση αίτησης  
και έκδοση  
άδειας  
παρασκευής ή  
εισαγωγής για  
δοκιμαζόμενα  
φαρμακευτικά  
προϊόντα.

40B.-(1) Η άδεια παρασκευής για δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα εκδίδεται, εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (α) Καθορίζει στην αίτησή του τα είδη των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που πρόκειται να παρασκευάσει ή να εισάξει·
- (β) καθορίζει στην αίτησή του τις σχετικές δραστηριότητες παρασκευής ή εισαγωγής·
- (γ) όταν συντρέχει περίπτωση, όπως σε περίπτωση αδρανοποίησης ιών ή μη συμβατικών παραγόντων, καθορίζει στην αίτησή του τη διαδικασία παρασκευής·
- (δ) καθορίζει στην αίτησή του τους χώρους όπου πρόκειται να παρασκευαστούν τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, ή διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή