

Αριθμός 146

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(β)

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 8(3)(α) έως (ε), 10(2), 120, 121 και το Παράρτημα I της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2004 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

70(I) του 2001  
83(I) του 2002  
35(I) του 2004.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2004.

Συνοπτικός  
τίτλος.

2. Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

Ερμηνεία.

«Επιτροπή Δεοντολογίας». σημαίνει την Επιτροπή Δεοντολογίας που ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.

3.—(1) Η παρουσίαση και το περιεχόμενο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος δυνάμει των διατάξεων των παραγράφων (γ), (δ), (στ), (ζ) και (η), του εδαφίου (1) του άρθρου 10 του Νόμου, πρέπει να συνάδει με τις διατάξεις του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών.

Πληροφοριακά  
στοιχεία και  
έγγραφα.

Παράρτημα.

(2) Σε περίπτωση κατά την οποία υποβάλλεται βιβλιογραφική τεκμηρίωση, δυνάμει της επιφύλαξης της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 του Νόμου, οι διατάξεις του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται αναλόγως.

4. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2001 καταργούνται.

Κατάργηση.  
Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
4.5.2001.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 3)

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΚΑΙ  
ΕΓΓΡΑΦΩΝ

## ΜΕΡΟΣ Ι

## ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Το παρόν Παράρτημα αποτελείται από τμήματα γενικού χαρακτήρα που περιλαμβάνουν απαιτήσεις για όλες τις κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων και τμήματα που περιέχουν πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις για ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και για βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως τα εμβόλια, οι οροί, οι τοξίνες, τα αλλεργιογόνα προϊόντα και τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος.

2. Κατά την κατάρτιση του φακέλου που συνοδεύει την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας ο αιτητής πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις εκάστοτε εκδιδόμενες από το Συμβούλιο Φαρμάκων κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.

3. Στην αίτηση πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που αφορούν την αξιολόγηση του εξεταζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος είτε είναι ευνοϊκές είτε είναι δυσμενείς για το προϊόν. Ιδιαίτερα πρέπει να παρέχονται όλες οι σχετικές λεπτομέρειες για τις φαρμακοτοξικολογικές ή κλινικές μελέτες ή δοκιμασίες του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίες δεν ολοκληρώθηκαν ή εγκαταλείφθηκαν.

## ΜΕΡΟΣ II

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

## Α. Διοικητικές Πληροφορίες

1. Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του φαρμακευτικού προϊόντος, που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης, πρέπει να παρέχονται η ονομασία του, η ονομασία του ή των δραστικών συστατικών, η φαρμακοτεχνική μορφή, ο τρόπος χορήγησης, η περιεκτικότητα και η τελική παρουσίαση,

συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας.

2. Επίσης, πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτητή, το όνομα και η διεύθυνση των παρασκευαστών και των τόπων για τα διάφορα στάδια παρασκευής (συμπεριλαμβανομένου του παρασκευαστή του τελικού προϊόντος και του ή των παρασκευαστών του ή των δραστικών συστατικών) και, όπου αρμόζει, το όνομα και η διεύθυνση του εισαγωγέα.

3. Ο αιτητής πρέπει να αναφέρει τον αριθμό των τόμων της τεκμηρίωσης που υποβάλλει μαζί με την αίτηση και, όπου αρμόζει, τα δείγματα που υποβάλλει.

4. Στα διοικητικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται αντίγραφα της άδειας παρασκευής όπως ορίζονται στο άρθρο 39 του Νόμου, κατάλογος των χωρών στις οποίες έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, αντίγραφα όλων των συνοπτικών περιγραφών των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Νόμου όπως έχουν εγκριθεί από κράτη-μέλη και κατάλογος των χωρών στις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση προς έγκριση.

## Β. Συνοπτική Περιγραφή των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

5. Ο αιτητής πρέπει να προτείνει μία συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Νόμου.

6. Επιπρόσθετα, ο αιτητής πρέπει να υποβάλλει δείγματα ή μακέτες της συσκευασίας, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος.

### **Γ. Εκθέσεις Εμπειρογνώμωνων**

7. Η έκθεση του εμπειρογνώμονα, η οποία υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 12 του Νόμου, πρέπει να περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της ποιότητας του προϊόντος και των δοκιμασιών, που πραγματοποιήθηκαν στα ζώα και στον άνθρωπο και να προβάλλει όλα τα σχετικά με την αξιολόγηση αυτής στοιχεία. Πρέπει να συντάσσεται με τρόπο ώστε ο αναγνώστης να κατανοεί σαφώς τις ιδιότητες, την ποιότητα, τις προτεινόμενες προδιαγραφές και μεθόδους ελέγχου, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του προϊόντος.

8. Όλα τα σημαντικά δεδομένα πρέπει να παρατίθενται συνοπτικά σε παράρτημα της έκθεσης του εμπειρογνώμονα και, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να επισυνάπτονται πίνακες ή διαγράμματα. Οι εκθέσεις των εμπειρογνώμωνων και οι περιλήψεις πρέπει να περιέχουν ακριβείς παραπομπές στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κυρίως τεκμηρίωση.

9. Κάθε έκθεση εμπειρογνώμονα συντάσσεται από εμπειρογνώμονα που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και εμπειρία. Πρέπει να φέρει την υπογραφή του εμπειρογνώμονα, την ημερομηνία και να συνοδεύεται από σύντομη περίληψη των στοιχείων που αφορούν την εκπαίδευση, την κατάρτιση και την επαγγελματική πείρα του εμπειρογνώμονα. Πρέπει να δηλώνεται επίσης η επαγγελματική σχέση του εμπειρογνώμονα με τον αιτητή.

## **ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ**

### **ΧΗΜΙΚΟΙ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΙ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

#### **A. Εισαγωγή**

1. Όλες οι διαδικασίες ελέγχου πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αντίστοιχη πρόοδο της επιστήμης και να είναι διαδικασίες των οποίων η καταλληλότητα έχει αξιολογηθεί. Πρέπει δε να παρέχονται τα αποτελέσματα των μελετών αξιολόγησης τους.

2. Οι διαδικασίες ελέγχου πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς ώστε να δύναται να αναπαράγονται κατά τους ελέγχους που διενεργούνται κατόπιν αίτησης του Συμβουλίου Φαρμάκων. Ο ειδικός εξοπλισμός που πιθανόν χρησιμοποιείται πρέπει να αποτελεί αντικείμενο επαρκούς περιγραφής, συνοδευόμενης ενδεχομένως από διάγραμμα. Η ποιοτική σύνθεση των εργαστηριακών αντιδραστηρίων πρέπει να συμπληρώνεται, εφόσον είναι αναγκαίο, με τη μέθοδο παρασκευής τους. Σε περίπτωση που οι διαδικασίες δοκιμών περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή στη φαρμακοποιία κράτους-μέλους, η ανωτέρω περιγραφή δύναται να αντικατασταθεί από λεπτομερή παραπομπή στην εν λόγω φαρμακοποιία.

### **B. Ποιοτική και Ποσοτική Σύνθεση των Συστατικών**

3. Η παρουσίαση και το περιεχόμενο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνάπτονται στην αίτηση για έκδοση αδείας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 του Νόμου, πρέπει να συνάδουν με τους ακόλουθους κανόνες:

#### **3.1 Ποιοτικά στοιχεία:**

- (α) ως "ποιοτικά στοιχεία" όλων των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να νοείται ο προσδιορισμός ή η περιγραφή:
- (i) του ή των δραστικών συστατικών,
  - (ii) του ή των συστατικών του εκδόχου, ανεξαρτήτως φύσης και ποσότητας που έχει χρησιμοποιηθεί, περιλαμβανομένων των χρωστικών υλών, των συντηρητικών, των βοηθητικών μέσων, των σταθεροποιητικών, των πυκνωτικών, των γαλακτοματοποιητών, των διορθωτικών της γεύσης, των αρωματικών ουσιών κλπ,
  - (iii) των συστατικών του εξωτερικού περιβλήματος της φαρμακοτεχνικής μορφής που προορίζονται για κατάποση, ή γενικά που χορηγούνται στον ασθενή, όπως κάψουλες ή κάψουλες από ζελατίνα, όσπες, περιβλήματα υποθέτων, κλπ.