

**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 ουσιωδώς 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

εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε κράτος-μέλος, κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 6 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανεξάρτητα αν κυκλοφορεί ή όχι.»

- (γ) με την αντικατάσταση στο τέλος του σημείου (iii) αυτής, του κόμματος με τελεία και την προσθήκη των ακόλουθων προτάσεων:

«Στις περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων αναφοράς, για τα οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία αλλά έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε κράτος-μέλος, ο αιτητής πρέπει να αναφέρει στην αίτησή του το εν λόγω κράτος μέλος. Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του ως άνω κράτους μέλους όπως αυτή του διαβιβάσει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς και, εάν απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.»

Τροποποίηση του άρθρου 13Α του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 13Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (6) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (7) -

«(7) Για την έκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας απαιτείται η υποβολή αίτησης στο Συμβούλιο Φαρμάκων σε τύπο που καθορίζει το ίδιο και η καταβολή των καθορισμένων με βάση Κανονισμούς τελών.»

Τροποποίηση
του άρθρου 14
του βασικού
νόμου.

5. Το άρθρο 14 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (β) αυτού, της τελείας με άνω τελεία, και την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (γ) -

«(γ) χωρίς επηρεασμό των διατάξεων της παραγράφου (β), να γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας, είτε προσωρινή είτε οριστική, τουλάχιστον 2 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.»

Τροποποίηση
του άρθρου 82
του βασικού
νόμου.

6. Το άρθρο 82 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (2) αυτού, της τελείας με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη της ακόλουθης επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 39, δεν υποχρεούνται να εξασφαλίσουν άδεια χονδρικής πώλησης πρόσωπα που εκτελούν μόνο εργασίες εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία και έχουν συμβληθεί με κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης, ο οποίος αναλαμβάνει, με βάση τη μεταξύ τους σύμβαση, την ασφαλή φύλαξη και εφοδιασμό των φαρμακευτικών προϊόντων.»

Τροποποίηση
του άρθρου 87
του βασικού
νόμου.

7. Το εδάφιο (1) του άρθρου 87 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (ζ), της τελείας με άνω τελεία και την προσθήκη, της ακόλουθης νέας παραγράφου (η):

«(η) 1 άτομο, που εκπροσωπεί τους ασθενείς, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι σύνδεσμοι ασθενών στη Δημοκρατία.».

Τροποποίηση
του άρθρου 97
του βασικού
νόμου.

8. Η παράγραφος (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 97 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «διατάξεις» (πρώτη γραμμή), των λέξεων «της παραγράφου (γ) του άρθρου 14,».