

121(Ι)/2013

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

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
Επίσημη με τίτλο «Οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και  
Εφημερίδα της του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση  
ΕΕ: L 299, της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.»  
27.10.2012,  
σ. 1.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων  
τίτλος. Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών)  
(Τροποποιητικός) Νόμος του 2013 και θα διαβάζεται μαζί με τους  
70(Ι) του 2001 περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας,  
83(Ι) του 2002 Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 2) του 2012  
35(Ι) του 2004 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο  
78(Ι) του 2004 βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι  
100(Ι) του 2004 περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας,  
263(Ι) του 2004 Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2013.  
13(Ι) του 2005  
28(Ι) του 2005  
97(Ι) του 2005  
122(Ι) του 2005  
20(Ι) του 2006  
75(Ι) του 2006  
104(Ι) του 2006  
20(Ι) του 2007  
76(Ι) του 2007  
25(Ι) του 2010  
116(Ι) του 2010  
92(Ι) του 2011  
63(Ι) του 2012  
209(Ι) του 2012.

Τροποποίηση  
του άρθρου 14  
του βασικού  
νόμου.

2. Το εδάφιο (2) του άρθρου 14 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (στ) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο (στ):

«(στ) αν αυτός αναστείλει την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος ή αποσύρει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν από την αγορά ή ζητά την απόσυρση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά ή δεν υποβάλει αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους και ειδικότερα αν η ενέργεια βασίζεται σε οιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

(β) με την ένθεση, αμέσως μετά την παράγραφο (στ) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (στα) και (στβ):

«(στα) ενημερώνει επίσης σύμφωνα με την παράγραφο (στ) στις περιπτώσεις που το μέτρο λαμβάνεται σε τρίτη χώρα και όταν η ενέργεια αυτή βασίζεται στους λόγους που παρατίθενται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

(στβ) ενημερώνει επιπλέον το Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όταν η ενέργεια που αναφέρεται στις παραγράφους (στ) ή (στα) βασίζεται σε κάποιον

από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»»,

- (γ) με την προσθήκη στην παράγραφο (ζ) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «περιστάσεις» (πέμπτη γραμμή), αφού αντικατασταθεί η στο τέλος της τελεία με κόμμα, των ακόλουθων λέξεων «σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 123 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.».

Τροποποίηση του άρθρου 29Α του βασικού νόμου.

3. Το άρθρο 29Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της επιφύλαξης του εδαφίου (1Α) αυτού με την ακόλουθη νέα επιφύλαξη:

«Νοείται ότι όταν ικανοποιείται ένα από τα κριτήρια του άρθρου 107θ παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 107θ έως 107ια της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»·

- (β) με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (4):

«(4) Με την επιφύλαξη του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται επείγουσα δράση για προστασία της δημόσιας υγείας σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση και ενημερώνει σχετικά την

Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους αυτών των ενεργειών του.».

Τροποποίηση  
του άρθρου  
591Α του  
βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 591Α του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο 591Α:

«Επείγουσα  
διαδικασία  
της  
Ευρωπαϊκής  
Ένωσης.  
591Α.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, βάσει προβλημάτων που ανακύπτουν από την εκτίμηση δεδομένων από τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνυσης, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, ενημερώνοντας τα άλλα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Επιτροπή όταν τη διαδικασία κινεί το Συμβούλιο Φαρμάκων, σε περίπτωση που –

- (α) εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας,
- (β) εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης της προμήθειας ενός φαρμακευτικού προϊόντος,
- (γ) εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης της ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας, ή
- (δ) ενημερώνεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης θεμάτων σχετικών με την ασφάλεια, διέκοψε τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή έλαβε μέτρα για να ανακληθεί η

άδεια κυκλοφορίας ή προτίθεται να το πράξει.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, βάσει θεμάτων που ανακύπτουν από την εκτίμηση δεδομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Επιτροπή, όταν θεωρεί ότι νέα αντένδειξη, μείωση της συνιστώμενης δόσης ή περιορισμός των ενδείξεων ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι απαραίτητα, εκθέτοντας σε γενικές γραμμές τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν και τους σχετικούς λόγους.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ή η Επιτροπή κατά περίπτωση, όταν κρίνεται απαραίτητο να αναληφθεί επείγοντως δράση, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (2).

(4) Όταν δεν κινείται η διαδικασία που προβλέπεται στο εδάφιο (2), για φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/EK, το θέμα τίθεται υπόψη της ομάδας συντονισμού.

(5) Σε περίπτωση που για το σχετικό φαρμακευτικό προϊόν υπάρχει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς χρονοτριβή τον φορέα που κίνησε τη διαδικασία σχετικά με το αποτέλεσμα της

εξακρίβωσης, και εφαρμόζονται οι οριζόμενες στα άρθρα 107ι και 107ια της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ διαδικασίες. Σε αντίθετη περίπτωση, το θέμα ασφάλειας αντιμετωπίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(6) Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που κατέχουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 9 του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων δημοσιοποιεί την πληροφορία ότι έχει κινηθεί η διαδικασία με αποδέκτες τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

(7) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (1), (2), (3) και (4) και των άρθρων 107ι και 107ια της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται επείγουσα δράση για την προστασία της δημόσιας υγείας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος στην επικράτεια της Δημοκρατίας μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση.

(8) Το Συμβούλιο Φαρμάκων σε περίπτωση που αναλάβει τη δράση που αναφέρεται στο εδάφιο (6), ενημερώνει την Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα άλλα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη μέρα ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη δράση αυτή.

(9) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί να αφορούν μεμονωμένα φαρμακευτικά προϊόντα, φάσμα φαρμακευτικών προϊόντων ή μια θεραπευτική κατηγορία.

(10) Παράλληλα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στα εδάφια (1), (2), (3) και (4), το Συμβούλιο Φαρμάκων καθιστά διαθέσιμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όλα τα σχετικά επιστημονικά στοιχεία που έχει στη διάθεσή του, καθώς και την τυχόν αξιολόγηση.

(11) Μετά την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο εδάφιο (1), ακολουθείται η διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 107i και 107ia της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.».

Τροποποίηση του άρθρου 84Α του βασικού νόμου.

5. Το άρθρο 84Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση, στο τέλος του εδαφίου (2) αυτού της τελείας με άνω και κάτω τελεία και με την προσθήκη, αμέσως μετά, των ακόλουθων νέων επιφυλάξεων:

«Νοείται ότι οι χονδρέμποροι εξασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα λαμβάνονται από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές και διοικητικές διατάξεις της σχετικής τρίτης χώρας:

Νοείται περαιτέρω ότι όπου οι χονδρέμποροι προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, εξασφαλίζουν ότι αυτές οι προμήθειες διενεργούνται μόνο προς

πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να παραλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα για χονδρική πώληση ή/και διανομή ή διάθεση στο κοινό σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές και διοικητικές πράξεις της σχετικής τρίτης χώρας.».

Έναρξη της  
ισχύος του  
παρόντος  
Νόμου.

6. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ στις 28 Οκτωβρίου 2013.