

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Πεδίο Εφαρμογής

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

4. Ίδρυση Συμβουλίου Φαρμάκων
5. Συνεδρίες και απαρτία
6. Αμοιβή Προέδρου και μελών
7. Καθήκοντα Συμβουλίου Φαρμάκων
8. Καθήκοντα Εφόρου

297548234

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

9. Απαγόρευση κυκλοφορίας χωρίς άδεια
10. Αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας
11. Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών φαρμακευτικού προϊόντος
12. Εμπειρογνώμονες
13. Εξέταση αιτήσεων και έκδοση αδειών κυκλοφορίας
14. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
15. Απόρριψη αίτησης

227880835

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

16. Ερμηνεία
17. Υπαγωγή στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
18. Ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης
19. Εξέταση και έγκριση αίτησης
20. Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων

834771215

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

21. Δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής
22. Αίτηση έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής
23. Εξέταση και έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής
24. Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής
25. Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων στις παράλληλες εισαγωγές

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

257935523

26. Αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας
27. Διαδικασία διαιτησίας
28. Παράλληλες αιτήσεις
29. Παραπομπή στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων
30. Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

31. Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας
32. Ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας
33. Δικαίωμα αναστολής άδειας κυκλοφορίας σε επείγουσες περιπτώσεις
34. Λήξη και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

944436252

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

35. Επίσημανση
36. Φύλλο οδηγιών
37. Επίσημανση και φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που καταχωρήθηκαν με βάση την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης
38. Έγκριση επίσημανσης και φύλλου οδηγιών

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

39. Απαγόρευση παρασκευής και εισαγωγής στη Δημοκρατία χωρίς άδεια
40. Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής
41. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής
42. Ειδικευμένο πρόσωπο
43. Προσόντα ειδικευμένου προσώπου
44. Ειδικές περιπτώσεις ειδικευμένων προσώπων
45. Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου
46. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών
47. Διοικητικά μέτρα και κυρώσεις κατά ειδικευμένου προσώπου

954453110

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΥΡΩΣΕΩΝ

48. Επιθεωρήσεις και έλεγχοι
49. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των ανοσοολογικών

903345406

φαρμακευτικών προϊόντων

50. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος
51. Απόσυρση φαρμακευτικών προϊόντων από την κυκλοφορία
52. Έκδοση πιστοποιητικών
53. Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής και εισαγωγής

ΜΕΡΟΣ V ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

54. Ερμηνεία
55. Καθιέρωση συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης
56. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
57. Υποχρεώσεις εξειδικευμένου προσώπου
58. Υποχρεώσεις ιατρών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας
59. Καθήκον ενημέρωσης

557339906

ΜΕΡΟΣ VI ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

60. Ερμηνεία
61. Πεδίο εφαρμογής
62. Προϋποθέσεις επιτρεπόμενης διαφήμισης
63. Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό
64. Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό
65. Διαφήμιση που απευθύνεται σε ιατρούς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας
66. Ενημερωτικά έντυπα
67. Ιατρικοί επισκέπτες
68. Απαγόρευση παροχής δώρων
69. Χορήγηση δειγμάτων
70. Πρόσθετες διατάξεις για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
71. Έλεγχος διαφήμισης
72. Αιτήσεις στο Δικαστήριο από το Συμβούλιο Φαρμάκων
73. Αιτήσεις στο Δικαστήριο από φυσικά, νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς
74. Εξουσίες του Δικαστηρίου
75. Δημιουργία Επιστημονικής Υπηρεσίας
76. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας

780842244

49137711

ΜΕΡΟΣ VII ΚΑΤΑΤΑΞΗ, ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

77. Ερμηνεία
78. Κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων
79. Κριτήρια κατάταξης
80. Κατάρτιση καταλόγου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

81. Ερμηνεία
82. Απαγόρευση χονδρικής πώλησης χωρίς άδεια

404143869

- 83. Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης
- 84. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης
- 85. Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρικής πώλησης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ, ΚΑΛΥΨΗ ΑΠΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

- 86. Ελεγχόμενες προμήθειες
- 87. Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων
- 88. Εξουσίες Υπουργού για καθορισμό τιμών 970227718
- 89. Κριτήρια για καθορισμό μέγιστης δυνατής τιμής
- 90. Αίτηση για καθορισμό τιμών
- 91. Πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν αιτήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90
- 92. Αίτηση για αύξηση τιμών
- 93. Καθίλωση και μείωση τιμών
- 94. Επανεξέταση μηχανισμού ελέγχου τιμών
- 95. Αναγραφή λιανικών τιμών

ΜΕΡΟΣ VIII

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- 96. Εξουσίες εισόδου και επιθεώρησης 46329200
- 97. Εξέταση παραβάσεων
- 98. Επιβολή διοικητικών προστίμων
- 99. Αδικήματα
- 100. Ευθύνη αξιωματούχων υπαλλήλων κλπ νομικών προσώπων
- 101. Άσκηση ποινικής δίωξης
- 102. Αστική και ποινική ευθύνη
- 103. Εξουσία έκδοσης Κανονισμών
- 104. Άρση εφαρμογής και επιφυλάξεις
- 105. Έναρξη ισχύος.

432465672

N. 70(I)/2001

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 70(I) του 2001

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Ι — ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος. **1.** Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης 83(I) του 2002 (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001.
35(I) του 2004
78(I) του 2004.

Ερμηνεία. **2.** Στον παρόντα Νόμο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

"αλλεργιογόνο προϊόν" σημαίνει το προϊόν το οποίο προορίζεται για την ταυτοποίηση ή την πρόκληση μίας ειδικής επίκτητης μεταβολής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιο αλλεργιογόνο παράγοντα.

"γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας" σημαίνει κάθε φάρμακο παρασκευασμένο στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή·

"γαληνικό σκεύασμα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας" σημαίνει κάθε φάρμακο παρασκευασμένο στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις συνταγολογίου και προοριζόμενο να χορηγηθεί απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό·

"Γενικός Διευθυντής" σημαίνει το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας·

"γεννήτρια" σημαίνει κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεδεμένο ένα μητρικό ραδιονουκλεΐδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεΐδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλυση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν·

"Δημοκρατία" σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

"Δικαστήριο" σημαίνει Δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας·

"δοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος" σημαίνει την περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό, εκφρασμένη σε ποσότητα ανά μονάδα λήψης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους, ανάλογα με την παρουσίαση·

Κεφ. 250. "εγγεγραμμένος" σε ότι αφορά ιατρό, οδοντίατρο, κτηνίατρο, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σημαίνει εγγεγραμμένο σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, του περί Εγγραφής Οδοντιάτρων Νόμου, των περί της Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμων του 1990 μέχρι 2000, του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηριών Νόμου και των περί Νοσηλευτικής και Μαιευτικής Νόμων του 1988 και 1991, αντίστοιχα·

30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961
79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
66(I) του 1995
112(I) του 1996.

Κεφ. 249.
76 του 1962
33 του 1983
59 του 1988
6(I) του 1992
64(I) του 1995
18(I) του 1998.
169 του 1990
10(I) του 1997
93(I) του 2000.

Κεφ. 254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
145(I) του 2000.
214 του 1988
131 του 1991.

"εκτέλεση συνταγής" σημαίνει την προμήθεια κάποιου φαρμάκου με βάση οποιαδήποτε συνταγή εφόσον η συνταγή αυτή έχει εκδοθεί από εγγεγραμμένο ιατρό, οδοντίατρο ή κτηνίατρο·

"εμβόλια, τοξίνες ή οροί" περιλαμβάνουν ιδίως —

— τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης (όπως το αντιχολερικό εμβόλιο, το BCG, το αντιπολιομυελιτικό εμβόλιο, το εμβόλιο της ευλογιάς),

— τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του βαθμού ανοσοποίησης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματινής PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκυλλίνης,

— τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης (όπως η διφθεριτική αντοτοξίνη ή άνοσος δαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη).

"Έντεταλμένος Επιθεωρητής" σημαίνει το πρόσωπο που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία, το οποίο ορίζεται ως επιθεωρητής για να ασκεί καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου δυνάμει του άρθρου 96.

"εξωτερική συσκευασία" σημαίνει τη συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία.

"επισήμανση" σημαίνει τις ενδείξεις επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας.

"Επιτροπή" σημαίνει την Επιτροπή (Commission) της Ευρωπαϊκής Ένωσης

"Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων" σημαίνει την επιτροπή που καθιερύεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 87.

"Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων" σημαίνει την επιτροπή που αποτελεί μέρος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων.

"Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων" σημαίνει τον οργανισμό που ιδρύθηκε από το Συμβούλιο με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ της 22ας Ιουλίου 1993.

"Εφορος" σημαίνει τον εκάστοτε Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και περιλαμβάνει οποιοδήποτε φαρμακοποιό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, ο οποίος εξουσιοδοτείται από αυτόν.

"ιατρός" σημαίνει τον εγγεγραμμένο ιατρό.

"κιτ" σημαίνει κάθε έτοιμο παρασκεύασμα το οποίο επανασυνίσταται ή συνδυάζεται με ραδιονουκλεΐδια στο τελικό ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, συνήθως πριν τη χορήγησή του.

"κοινή ονομασία" σημαίνει τη διεθνή κοινή ονομασία που προτείνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, τη συνήθη κοινή ονομασία.

"κράτος-μέλος" σημαίνει κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

"κυκλοφορία" σε σχέση με φαρμακευτικά προϊόντα, σημαίνει κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην κατοχή, προσφορά, διανομή ή διάθεση στην αγορά και "κυκλοφορώ" θα ερμηνεύεται ανάλογα.

"λιανική πώληση" σημαίνει την απ' ευθείας πώληση στον καταναλωτή.

2 του 35(I) του «Οδηγία 2001/83/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 , 28.11.2001, σ. 67).

"ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν" σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην ευρωπαϊκή

φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται εκάστοτε επισήμως στα κράτη-μέλη· ένα ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά·

"ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος" σημαίνει την ονομασία που μπορεί να είναι είτε επινοημένη ονομασία είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του παρασκευαστή· η επινοημένη ονομασία δεν μπορεί να συγχέεται με την κοινή ονομασία·

"ουσία" σημαίνει κάθε ουσία, ανεξαρτήτως προέλευσης, που μπορεί να είναι —

— ανθρώπινη, όπως το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος,

— ζωική, όπως οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα αίματος,

— φυτική, όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως,

— χημική, όπως χημικά στοιχεία, φυσικά, χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και σύνθεσης·

"παρασκευαστής" σημαίνει τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 39, για λογαριασμό του οποίου το ειδικευμένο πρόσωπο εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα άρθρα 45 και 46·

"παρενέργεια" σημαίνει την επιβλαβή και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στον άνθρωπο, για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας·

"πηγές" (stocks) σημαίνει ουσίες ή παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες ή παρασκευάσματα πρώτων υλών·

"πρόδρομος" σημαίνει κάθε άλλο ραδιονουκλεϊδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιας άλλης ουσίας πριν από τη χορήγησή·

"ραδιοφαρμακευτικό προϊόν" σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση, το οποίο όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς, είναι επισημασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεϊδία (ραδιενεργά ισότοπα)·

"στοιχειώδης συσκευασία" σημαίνει τον περιέκτη ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν·

"Συμβούλιο" σημαίνει το Συμβούλιο (Council) της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

"Συμβούλιο Φαρμάκων" σημαίνει το Συμβούλιο που καθιερύεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4·

"τρίτη χώρα" σημαίνει κάθε χώρα η οποία δεν αποτελεί κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εξαιρουμένης της Δημοκρατίας·

"Υπουργός" σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

"φαρμακευτικό προϊόν" ή "φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα" σημαίνει κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία·

"φαρμακευτικό προϊόν με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος" σημαίνει το φάρμακο με βάση συστατικά του αίματος το οποίο παρασκευάζεται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις, το οποίο περιλαμβάνει ιδίως την αλβουμίνη, τους παράγοντες πήξης, τις ανοσοσφαιρίνες

ανθρώπινης προέλευσης·

618233501

2 του 83(I) του «φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας» σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν, που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα·
2002.
Παράρτημα.

"φάρμακο" σημαίνει κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών, που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων ή που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης ή αποκατάστασης ή βελτίωσης ή τροποποίησης οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή στο ζώο· περιλαμβάνει τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, τα ανοσολογικά προϊόντα τα οποία συνίστανται σε εμβόλια τοξίνες ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα, τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα·

"φύλλο οδηγιών" σημαίνει το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φαρμακευτικό προϊόν.

Πεδίο εφαρμογής. 3.—(1) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζονται στο άρθρο 2, τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην επικράτεια της Δημοκρατίας.

(2) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, δε θίγουν τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα της Δημοκρατίας που προκύπτουν από τον περί της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας περί Ανταλλαγής Θεραπευτικών Ουσιών Ανθρώπινης Προελεύσεως (Κυρωτικό) Νόμο του 1968.

12 του 1968.

(3) Τίποτε απ' ότι περιλαμβάνεται στον παρόντα Νόμο τυγχάνει εφαρμογής·

(α) Στα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας και στα γαληνικά σκευάσματα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας,

(β) στα φάρμακα που προορίζονται για πειράματα που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη,

(γ) στα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για μεταγενέστερη βιομηχανική επεξεργασία από εγκεκριμένο παρασκευαστή,

(δ) στα ραδιονουκλεΐδια που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής,

(ε) στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή τη στιγμή της χρήσης από γεννήτριες, κιτ ή πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας,

(στ) στο πλήρες αίμα, στο πλάσμα ή στα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης,

(ζ) στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται ως γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας ή ως γαληνικά σκευάσματα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες να εξαίρει από την εφαρμογή των διατάξεων των Μερών III έως VIII τα φάρμακα, περιλαμβανομένων των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, που χορηγούνται κατόπιν ιατρικά ενδεδειγμένης συνταγής, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές ενός εγγεγραμμένου ιατρού και προορίζονται να χορηγηθούν στους ασθενείς του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη. Ειδικά για την περίπτωση συνταγογράφησης μιγμάτων αλλεργιογόνων, δεν είναι δυνατή η αναγραφή πέραν των 4 αλλεργιογόνων και μέχρι 6 για την περίπτωση των αχρωστωδών (grasses).

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

Ίδρυση Συμβουλίου Φαρμάκων. 4.—(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, καθιερύεται Συμβούλιο Φαρμάκων το οποίο αποτελείται από—

- (α) Το Γενικό Διευθυντή, ως εκ της θέσης του,
- (β) το Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, ως εκ της θέσης του,
- (γ) το Διευθυντή του Γενικού Χημείου, ως εκ της θέσης του,
- (δ) 2 εγγεγραμμένους ιατρούς που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία, τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (ε) 2 εγγεγραμμένους ιατρούς τους οποίους υποδεικνύει το Συμβούλιο του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου και διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (στ) 2 εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία, τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (ζ) 2 εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς τους οποίους υποδεικνύει το Συμβούλιο του Φαρμακευτικού Σώματος και διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.

(2) Πρόεδρος του Συμβουλίου Φαρμάκων είναι ο Γενικός Διευθυντής:

Νοείται ότι, σε περίπτωση απουσίας εκτός της Δημοκρατίας, ασθένειας ή άλλης αιτίας ανικανότητας του Προέδρου να ασκήσει τα καθήκοντά του, τα καθήκοντα αυτού στο Συμβούλιο θα ασκεί ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών καθ' όλη τη διάρκεια της απουσίας, ασθένειας ή ανικανότητας αυτού.

(3) Τα μέλη του Συμβουλίου Φαρμάκων, εκτός από το Γενικό Διευθυντή, το Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών και το Διευθυντή του Γενικού Χημείου, υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο 3 χρόνων από την ημερομηνία του διορισμού τους, μπορούν όμως να επαναδιοριστούν μετά τη λήξη της θητείας τους:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, με αιτιολογημένη απόφασή του, αν το κρίνει σκόπιμο, να ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο το διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

(4) Μέλη του Συμβουλίου Φαρμάκων, τα οποία δεν ανήκουν στη δημόσια υπηρεσία, μπορούν να υποβάλουν παραίτηση ύστερα από έγγραφη κοινοποίηση προς το Υπουργικό Συμβούλιο.

Συνεδρίες και 5.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων συνέρχεται σε τόπο και χρόνο που ορίζεται από
απαρτία. τον Πρόεδρο, τουλάχιστο 3 φορές το χρόνο. Ο Πρόεδρος και 6 μέλη συνιστούν
απαρτία:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που 2 ή περισσότερα μέλη ζητήσουν έκτακτη σύγκληση του Συμβουλίου, ο Πρόεδρος υποχρεούται να το συγκαλέσει.

(2) Οι αποφάσεις του Συμβουλίου Φαρμάκων λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών και, σε περίπτωση ισοψηφίας, ο Πρόεδρος έχει δεύτερη ψήφο.

(3) Οι εξουσίες του Συμβουλίου Φαρμάκων ασκούνται έγκυρα παρά το γεγονός ότι υπάρχει κενή θέση μελών του Συμβουλίου, νοουμένου ότι ο αριθμός των υπόλοιπων μελών δεν είναι μικρότερος του απαιτούμενου αριθμού απαρτίας.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ρυθμίζει τη δική του διαδικασία με εσωτερικούς Κανονισμούς.

Αμοιβή Προέδρου και μελών. **6.** Στον Πρόεδρο και στα μέλη του Συμβουλίου Φαρμάκων δύναται να παρέχεται αμοιβή, το ύψος της οποίας καθορίζεται εκάστοτε από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Καθήκοντα Συμβουλίου Φαρμάκων. **7.** Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει αρμοδιότητα και εξουσία—

(α) Να εξετάζει αιτήσεις και να εκδίδει άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) να τροποποιεί, να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,

(δ) να τροποποιεί, να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες παρασκευής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,

(ε) να τηρεί αρχείο και να αξιολογεί πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης,

(στ) να ζητά και να παρέχει αναγκαίες πληροφορίες για την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με την άδεια κυκλοφορίας ή την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,

(ζ) να διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων,

(η) να προβαίνει στην κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων σε κατηγορίες που χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή,

(θ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων,

(ι) να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων,

(ια) να γνωστοποιεί στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε απόφαση του για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, μη έκδοση ή ανάκληση αυτής, απαγόρευσης της κυκλοφορίας και απόσυρσης από την κυκλοφορία αναφέροντας τους λόγους που στηρίζουν αυτή, καθώς επίσης κάθε ακυρωτική δικαστική απόφαση μη έκδοσης ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας,

(ιβ) να ενημερώνει την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και την Επιτροπή για κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (ια) και η οποία μπορεί να επηρεάσει την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες,

(ιγ) να γνωστοποιεί στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων, στην Επιτροπή και στην Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (β) του άρθρου 14,

(ιδ) να εκτελεί ό,τι άλλο καθήκον ή αρμοδιότητα του ανατεθεί από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

465898275

Καθήκοντα Εφόρου. **8.**—(1) Ο Έφορος έχει τη γενική ευθύνη της διοικητικής διαχείρισης των αποφάσεων που λαμβάνονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Ο Έφορος παρέχει στο Συμβούλιο Φαρμάκων την απαραίτητη γραμματειακή υποστήριξη μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, η οποία περιλαμβάνει —

(α) Την παραλαβή και προκαταρκτική εξέταση αιτήσεων για έκδοση αδειών,

(β) την τήρηση Μητρώου Αδειών Κυκλοφορίας,

- (γ) την τήρηση Μητρώου Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Φαρμακευτικών Προϊόντων,
- (δ) την τήρηση Μητρώου Αδειών Παρασκευής ή Εισαγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων Προέλευσης Τρίτων Χωρών,
- (ε) την τήρηση Μητρώου Ειδικευμένων Προσώπων,
- (στ) τη συλλογή και προκαταρκτική εξέταση των στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης,
- (ζ) την τήρηση Μητρώου Αδειούχων Χονδρικής Πώλησης,
- (η) την τήρηση αρχείου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 88,
- (θ) την ετοιμασία καταλόγου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (7) του άρθρου 88,
- (ι) την ετοιμασία καταλόγου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 92,
- (ια) ο,τιδήποτε άλλο ανατίθεται σε αυτόν από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση 9.—(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 13Α, κανένα φαρμακευτικό κυκλοφορίας χωρίς άδεια. προΐον δεν μπορεί να κυκλοφορεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας, εκτός αν για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχει εκδοθεί και είναι σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας από —
3 του 35(Ι) του 2004.

(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, ύστερα από σχετική αίτηση του ενδιαφερομένου, ή

3 του 83(Ι) του 2002. (β) την Επιτροπή, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2309/93/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 όπως τροποποιείται ή αντικαθίσταται εκάστοτε:

Νοείται ότι, τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης και τα οποία έχουν καταχωρηθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 19, κυκλοφορούν στην επικράτεια της Δημοκρατίας χωρίς την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(2) Η άδεια που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων ισχύει για περίοδο 5 ετών και δύναται να ανανεώνεται ανά πενταετία ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34.

(3) Κάθε άδεια κυκλοφορίας του Συμβουλίου Φαρμάκων καταχωρείται, σύμφωνα με τον αύξοντα αριθμό της, σε μητρώο που ονομάζεται "Μητρώο Αδειών Κυκλοφορίας". Το μητρώο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης και της ηλεκτρονικής.

Αίτηση έκδοσης 10.—(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 22, και τηρουμένων των άδειας διατάξεων Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν, η αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων και να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο αιτείται την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή σε κράτος-μέλος και, όπου αρμόζει, του παρασκευαστή·

(β) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να είναι είτε η εμπορική (επινοημένη) ονομασία, είτε η κοινόχρηστη ονομασία, συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή από το όνομα του παρασκευαστή, είτε η επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή από το όνομα του παρασκευαστή·

Νοείται ότι, η ονομασία ενός ανοσολογικού αλλεργιογόνου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται πάντοτε από την κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών·

Νοείται περαιτέρω ότι, σε όλα τα έγγραφα που συντάσσονται για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, στα οποία εμφανίζεται το όνομα φαρμακευτικού προϊόντος με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστο μία φορά η κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών· στα υπόλοιπα έγγραφα η πλήρης ονομασία επιτρέπεται να αντικαθίσταται από συντομογραφία·

(γ) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος με αναφορά στη συνήθη ορολογία, χωρίς τους εμπειρικούς χημικούς τύπους και με αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN), την οποία συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, εφόσον τέτοια ονομασία υφίσταται·

Νοείται ότι, για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση περιλαμβάνει επίσης περιγραφή της βιολογικής δραστηρότητας ή της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες και περιλαμβάνει τη σύνθεση του προϊόντος εκφραζόμενη σε βιολογική δραστηρότητα ή σε περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες·

Νοείται περαιτέρω ότι, για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση περιλαμβάνει την περιγραφή της βιολογικής δραστηρότητας και τη σύνθεση του προϊόντος εκφραζόμενη ως βιολογική δραστηρότητα·

(δ) τη συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής του προϊόντος·

(ε) τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες·

(στ) τη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τον τρόπο, την οδό χορήγησης και την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος. Εφόσον απαιτείται, επεξήγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται κατά την αποθήκευση του φαρμακευτικού προϊόντος, τη χορήγησή του, καθώς και για τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον·

(ζ) την περιγραφή των μεθόδων ελέγχου οι οποίες εφαρμόζονται από τον παρασκευαστή, ειδικότερα την ποιοτική και την ποσοτική ανάλυση των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος, τις ειδικές δοκιμασίες, όπως τον έλεγχο στεριότητας, τον έλεγχο πυρετογόνων ουσιών, τον προσδιορισμό των βαρέων μετάλλων, τη μελέτη σταθερότητας, τις βιολογικές δοκιμασίες και τους τοξικολογικούς ελέγχους και τους ελέγχους στα ενδιάμεσα στάδια της παρασκευαστικής διαδικασίας, τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 12·

(η) τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών και βιολογικών ή των μικροβιολογικών δοκιμών, των φαρμακολογικών, των τοξικολογικών και των κλινικών μελετών, τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 12·

Νοείται ότι, άνευ επηρεασμού των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας —

(αα) Ο αιτητής δεν υποχρεούται να υποβάλλει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών μελετών ή τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών εφόσον αποδεικνύει —

(i) Είτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαδώς όμοιο με προϊόν που έχει εγκριθεί στη Δημοκρατία και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του πρωτοτύπου προϊόντος συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή στο πλαίσιο της εξέτασης της εν λόγω αίτησης, στη φαρμακολογική, τοξικολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στο φάκελο του πρωτοτύπου,

(ii) είτε ότι το ή τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που συνοδεύει την αίτηση, η οποία υποβάλλεται όπως θέλει καθοριστεί από Κανονισμούς,

(iii) είτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαδώς όμοιο με προϊόν στο οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης πριν από 6 τουλάχιστο χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση και κυκλοφορεί στη Δημοκρατία. Η περίοδος αυτή επεκτείνεται σε 10 χρόνια όταν πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας. Επιπρόσθετα, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε 10 χρόνια με μια μόνη απόφαση, που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφος της Δημοκρατίας, αν κρίνει ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας. Η Δημοκρατία μπορεί να μην εφαρμόσει την προαναφερόμενη εξαετή περίοδο πέρα από την ημερομηνία λήξης της ισχύος διπλώματος που προστατεύει το αρχικό προϊόν. Ωστόσο, πρέπει να υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων φαρμακολογικών, τοξικολογικών και/ή κλινικών μελετών στις περιπτώσεις που το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση, ή πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή με διαφορετικό τρόπο ή με διαφορετική δοσολογία, από αυτή του ήδη κυκλοφορούντος προϊόντος,

(ββ) στην περίπτωση ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο περιέχει γνωστά συστατικά τα οποία όμως δεν έχουν μέχρι στιγμής χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικούς σκοπούς, ο αιτητής υποχρεούται να υποβάλει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών μελετών του συνδυασμού, χωρίς να απαιτείται να υποβάλλεται η σχετική τεκμηρίωση για κάθε μεμονωμένο συστατικό.

(θ) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως καθορίζεται στο άρθρο 11

(ι) πιστοποιητικό από αρμόδια κρατική αρχή που να βεβαιώνει ότι ο παρασκευαστής έχει λάβει στη χώρα του άδεια για την παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων.

(ια) αντίγραφα κάθε άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, που έχει εκδοθεί σε κράτος-μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών-μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(ιβ) αντίγραφα της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτητή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11, ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους-μέλους, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4β της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιείται εκάστοτε, καθώς και αντίγραφα του φύλλου οδηγιών, που προτείνεται ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους-μέλους, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 της Οδηγίας 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992, όπως τροποποιείται εκάστοτε. Επιπρόσθετα, λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση που αφορά την έγκριση του προϊόντος είτε εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε από τρίτη χώρα και τους

λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή·

(ιγ) 4 τουλάχιστο δείγματα του τελικού προϊόντος όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στην αγορά ή των σχεδίων της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος μαζί με το περιεχόμενο, καθώς και 4 δείγματα του φύλλου οδηγιών·

Νοείται ότι, σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κρίνει ότι η ποσότητα δειγμάτων δεν είναι επαρκής για τη διεξαγωγή των απαραίτητων ελέγχων, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 13, τότε το Συμβούλιο Φαρμάκων θα μπορεί να ζητήσει επιπρόσθετα δείγματα και ο αιτητής έχει υποχρέωση να τα προσκομίσει·

(ιδ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης·

(ιε) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία ήθελε εύλογα ζητήσει το Συμβούλιο Φαρμάκων·

(2) Επιπρόσθετα των απαιτήσεων που καθορίζονται ανωτέρω, η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για μια γεννήτρια πρέπει να περιέχει επίσης τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Γενική περιγραφή του συστήματος καθώς και λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος που δύναται να επηρεάσουν τη σύνθεση ή την ποιότητα της παρασκευής του θυγατρικού νουκλεϊδίου,

(β) τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά του εκλούσματος ή της εξάχνωσης·

(3) Τα πληροφοριακά στοιχεία που δίνονται με βάση τις παραγράφους (α) έως (ιβ) του εδαφίου (1) και το εδάφιο (2) πρέπει να ενημερώνονται τακτικά και έγκαιρα·

(4) Οι αιτήσεις έκδοσης ή ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλονται σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων·

(5) Ο τρόπος υποβολής των διάφορων πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που επισυνάπτονται ή συνοδεύουν την αίτηση καθορίζεται με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν·

Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών φαρμακευτικού προϊόντος·

11.—(1) Η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, πρέπει να περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

(α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος·

(β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, σε συστατικά του εκδόχου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται οι διεθνείς κοινές ονομασίες που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, όταν υπάρχουν ή, αν δεν υπάρχουν, οι συνήθεις κοινές ονομασίες ή οι χημικές ονομασίες·

Νοείται ότι, στην περίπτωση ενός ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ποσοτική σύνθεση εκφράζεται κατά βάρος, είτε σε διεθνείς μονάδες, είτε σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας, είτε σε ειδική περιεκτικότητα πρωτεϊνών κατά το δυνατό, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν·

Νοείται περαιτέρω ότι, για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, η ποσοτική σύνθεση εκφράζεται κατά βάρος σε διεθνείς μονάδες ή σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν·

(γ) την φαρμακοτεχνική μορφή·

(δ) τις φαρμακολογικές ιδιότητες και, στο μέτρο που οι πληροφορίες αυτές είναι χρήσιμες για τη θεραπευτική αγωγή, στοιχεία φαρμακοκινητικής·

(ε) τις κλινικές πληροφορίες που αφορούν —

(i) τις θεραπευτικές ενδείξεις,

(ii) τις αντενδείξεις,

(iii) τις παρενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα),

(iv) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Νοείται ότι, για τα ανοσολογικά προϊόντα η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών περιλαμβάνει πληροφορίες για τις ειδικές προφυλάξεις που ενδεχομένως πρέπει να λαμβάνουν τα άτομα που χειρίζονται το ανοσολογικό προϊόν και τα άτομα που το χορηγούν σε ασθενείς, όπως επίσης και τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή,

(v) τη χορήγηση σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης και θηλασμού,

(vi) τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες,

(vii) τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης για τους ενήλικες, καθώς επίσης, στο μέτρο που αυτό είναι αναγκαίο για τα παιδιά,

(viii) την υπέρβαση της δοσολογίας (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα),

(ix) τις ειδικές προειδοποιήσεις,

(x) τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών.

(στ) τις φαρμακευτικές πληροφορίες που αφορούν —

(i) τις ασυμβατότητες (σοβαρές),

(ii) τη διάρκεια σταθερότητας, αν είναι απαραίτητο μετά την ανασύσταση του προϊόντος ή αφού έχει πρωτοανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία,

(iii) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις διατήρησης,

(iv) τη φύση και περιεχόμενο της στοιχειώδους συσκευασίας,

(v) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου που αιτείται την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας,

(vi) τις ειδικές προφυλάξεις για την απομάκρυνση των μη χρησιμοποιημένων προϊόντων ή των αποβλήτων των προϊόντων αυτών, εφόσον συντρέχει λόγος.

(2) Για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, επιπρόσθετα των πληροφοριών που αναφέρονται στο εδάφιο (1), η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει επίσης —

(α) Λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της εσωτερικής δοσιμετρίας των ακτινοβολιών,

(β) συμπληρωματικές και λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αυτοσχέδια παρασκευή προϊόντων και τον έλεγχο ποιότητας τους και, όπου είναι δυνατό, τη μέγιστη διάρκεια ζωής κατά την οποία οποιοδήποτε ενδιάμεσο προϊόν, όπως προϊόν εκλούσεως ή το έτοιμο για χρήση φαρμακευτικό προϊόν, θα συνάδει με τις προδιαγραφές του.

Εμπειρογνώμονες. **12.**—(1) Τα έγγραφα και άλλες πληροφοριακές εκθέσεις που απαριθμούνται στις παραγράφους (ζ) και (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, πρέπει να συντάσσονται και να υπογράφονται από εμπειρογνώμονες, που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά και

επαγγελματικά προσόντα, πριν την υποβολή τους στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Επιπρόσθετα, ανάλογα με τα προσόντα τους, ο ρόλος των εμπειρογνομόνων είναι —

(α) Να προβαίνουν στις σχετικές με την ειδικότητα τους εργασίες όπως ανάλυση, τοξικολογικές, φαρμακολογικές και ανάλογες πειραματικές κλινικές μελέτες, και να περιγράφουν αντικειμενικά τα ποιοτικά και ποσοτικά αποτελέσματα που προκύπτουν από αυτές·

(β) να περιγράφουν τις διαπιστώσεις που έχουν κάνει και να αναφέρουν τους λόγους που ενδεχομένως παραπέμπουν στη βιβλιογραφία, σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και ιδιαίτερα —

(i) ο αναλυτής, να δηλώνει αν το προϊόν ανταποκρίνεται στη σύνθεση που δηλώθηκε, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, και να αιτιολογεί τις μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποίησε ο παρασκευαστής του φαρμακευτικού προϊόντος,

(ii) ο φαρμακολόγος ή ο αντίστοιχος ειδικός, να δηλώνει ποια είναι η τοξικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και ποιες φαρμακολογικές ιδιότητες του έχουν διαπιστωθεί,

(iii) ο κλινικός να δηλώνει, αν έχει επιβεβαιώσει τα αποτελέσματα του φαρμακευτικού προϊόντος σε ανθρώπους στους οποίους έγινε θεραπευτική αγωγή με το εν λόγω προϊόν, του οποίου τα στοιχεία ανταποκρίνονται στα πληροφοριακά στοιχεία που έχουν κατατεθεί από τον αιτητή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10 αν το προϊόν είναι καλώς ανεκτό και ποιες είναι οι ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες·

(γ) να αιτιολογούν σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν, κάθε ενδεχόμενη προσφυγή στη βιβλιογραφία που αναφέρεται στην παράγραφο (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(2) Οι λεπτομερείς εκθέσεις των εμπειρογνομόνων αποτελούν τμήμα του φακέλου που υποβάλλει ο ενδιαφερόμενος στο Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10.

Εξέταση αιτήσεων και έκδοση αδειών κυκλοφορίας. **13.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος. Η διαδικασία για την έκδοση της άδειας ολοκληρώνεται όχι αργότερα από 210 ημέρες από την υποβολή έγκυρης αίτησης, που συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να παραπέμψει την αίτηση σε προκαταρκτική εξέταση —

(α) Από υποεπιτροπή αποτελούμενη από 3 τουλάχιστο πρόσωπα, τα οποία διορίζονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων. Τα πρόσωπα αυτά μπορεί να είναι μέλη του Συμβουλίου Φαρμάκων ή άλλοι επιστήμονες όπως τούτο κρίνεται σκόπιμο, ή

(β) από οποιοδήποτε άλλο εμπειρογνώμονα,

που έχει υποχρέωση μετά την περάτωση της προκαταρκτικής εξέτασης να υποβάλει σχετική έκθεση στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Κατά την εξέταση της αίτησης το Συμβούλιο Φαρμάκων —

(α) Ελέγχει αν ο φάκελος που υποβάλλεται είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του άρθρου 10 και εξετάζει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας,

(β) δύναται να υποβάλλει το φαρμακευτικό προϊόν, τις πρώτες ύλες του ή, αν χρειαστεί, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του, σε έλεγχο που

διεξάγεται από το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου, τις οποίες χρησιμοποίησε ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στο φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, είναι ικανοποιητικές,

(γ) εφόσον το κρίνει απαραίτητο, δύναται να καλέσει τον αιτητή να συμπληρώσει το φάκελο όσον αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 10:

Νοείται ότι, η προθεσμία που προβλέπεται στο εδάφιο (1) αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παρέχεται ενδεχομένως στον αιτητή για να δώσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις,

(δ) δύναται να αναστείλει την εξέταση της αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, αν διαπιστώσει ότι βρίσκεται ήδη αίτηση υπό ενεργό εξέταση σε κράτος-μέλος για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν, και να αναμείνει την έκθεση αξιολόγησης του κράτους-μέλους, που συντάσσεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4β της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιείται εκάστοτε. Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει το πιο πάνω κράτος-μέλος και τον αιτητή για την αναστολή εξέτασης της εν λόγω αίτησης. Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν αναστείλει την εξέταση της αίτησης, μόλις ολοκληρώσει την εξέταση της αίτησης και λάβει την σχετική απόφαση, οφείλει να ενημερώσει το κράτος-μέλος, νοουμένου ότι αυτό έχει αναστείλει την εξέταση της ενώπιόν του αίτησης,

(ε) όταν, συμφωνά με τις διατάξεις των παραγράφων (ια) και (ιβ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, πληροφορείται ότι κράτος-μέλος έχει εγκρίνει την κυκλοφορία φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, οφείλει να ζητήσει χωρίς καθυστέρηση από τις αρχές του κράτους-μέλους που εξέδωσε την άδεια να του διαβιβάσει την έκθεση αξιολόγησης που συντάχθηκε από αυτό, σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 4β της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιείται εκάστοτε,

(στ) στις πιο πάνω περιπτώσεις των παραγράφων (δ) και (ε) πρέπει εντός 90 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης, είτε να αναγνωρίσει την απόφαση του κράτους-μέλους και τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως έχει εγκριθεί είτε, αν κρίνει ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να περικλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία αναφερομένους στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, να εφαρμόσει τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Κεφάλαιο Δ του παρόντος Μέρους.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας να υποχρεούται να αποδείξει ότι οι έλεγχοι επί του τελικού προϊόντος έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφει ο αιτητής σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(4) Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται εγγράφως από το Συμβούλιο Φαρμάκων, σε τύπο που καθορίζει το Συμβούλιο Φαρμάκων, στον αιτητή και ισχύει για 5 έτη, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας. Παράλληλα, το Συμβούλιο Φαρμάκων κοινοποιεί γραπτώς στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως εγκρίθηκε από το Συμβούλιο Φαρμάκων. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή πρέπει να είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της άδειας ή μεταγενέστερα.

(5) Αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας, συνοδευόμενο από τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, διαβιβάζεται στον Ευρωπαϊκό

Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια ως προς το φάκελο, αναφορικά με τα αποτελέσματα των αναλυτικών, φαρμακοτοξικολογικών και κλινικών ελέγχων του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος. Η έκθεση αξιολόγησης ενημερώνεται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

(7) Το γεγονός της έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

4 του 35(I) του 2004. **13A.**—(1) Στην περίπτωση φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο—

Εκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας. (α) Δε βρίσκεται σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε από το Συμβούλιο Φαρμάκων·

(β) δεν υπάρχει εκκρεμούσα αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας ενώπιον του Συμβουλίου Φαρμάκων· και

(γ) έχει εκδοθεί και ευρίσκεται σε ισχύ άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/83/EK,

395499169

2(1) του 78(I) του 2004. το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να εκδώσει ειδική άδεια κυκλοφορίας εφόσον συντρέχουν δικαιολογημένοι λόγοι δημόσιας υγείας·

(2) Στις περιπτώσεις που το Συμβούλιο Φαρμάκων εκδίδει ειδική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 32, 48, 49, 50, 51 και 53 του Κεφαλαίου ΣΤ του Μέρους III, των Μερών V και VI, του Κεφαλαίου Α του Μέρους VII και του άρθρου 96.

(3) Πριν την έκδοση ειδικής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, το Συμβούλιο Φαρμάκων—

(α) Ειδοποιεί τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κράτους μέλους, στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, σχετικά με την αίτηση για τη χορήγηση ειδικής άδειας κυκλοφορίας στη Δημοκρατία δυνάμει του παρόντος άρθρου, και

(β) ζητεί από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους να του αποστείλει την έκθεση αξιολόγησης, η οποία συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 21(4) της Οδηγίας 2001/83/EK καθώς και αντίγραφο της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνει την Επιτροπή για την έκδοση, ανάκληση ή λήξη της ισχύος ειδικής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εκδοθεί δυνάμει του παρόντος άρθρου, αναφέροντας το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

(5) Η ειδική άδεια κυκλοφορίας ισχύει για δύο χρόνια και το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να την ανανεώνει για πρόσθετες περιόδους δύο χρόνων.

2(2) του 78(I) του 2004. (6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστέλλει ή να ανακαλεί την ειδική άδεια που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος άρθρου σε περίπτωση που οι προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες έχει εκδοθεί, παύουν να ισχύουν.

Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας. **14.** Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει —

(α) Όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στις

παραγράφους (δ) και (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να εισάγει κάθε απαραίτητη τροποποίηση, ώστε το φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους· οι τροποποιήσεις υποβάλλονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων για έγκριση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31·

(β) αν αυτός αναστείλει την κυκλοφορία του στην αγορά ή το αποσύρει, να ενημερώσει αμέσως το Συμβούλιο Φαρμάκων και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος, αν η ενέργεια αυτή αφορά την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος ή την προστασία της δημόσιας υγείας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους.

Απόρριψη αίτησης. **15.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απορρίψει οποιαδήποτε αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας εφόσον —

(α) Μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 10, έχει διαπιστωθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτητή ή ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,

(β) η τεκμηρίωση και τα πληροφοριακά στοιχεία που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αίτησης δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις των άρθρων 10 και 12:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να απορρίψει αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για λόγους που σχετίζονται με την τιμή του.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων οφείλει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση του για απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας στον αιτητή, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(3) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κατόπιν διαβουλεύσεων του Συμβουλίου Φαρμάκων με τον αιτητή, η άδεια μπορεί να εκδοθεί υπό όρους που περιλαμβάνουν —

(α) Τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών μετά την έκδοση της,

(β) την κοινοποίηση των παρενεργειών του φαρμακευτικού προϊόντος στο Συμβούλιο Φαρμάκων.

(4) Οι αποφάσεις κατ' εξαίρεση, που αναφέρονται στο εδάφιο (3), μπορούν να λαμβάνονται μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους, σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν.

126410841

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Ερμηνεία. **16.** Στο παρόν Κεφάλαιο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια —

"αραίωση" (deconcentration) σημαίνει τη διαδικασία με την οποία παρασκευάζεται το διάλυμα ή το λειοτρίβημα (trituration) από την πηγή.

"πρώτες ύλες" (raw materials) σημαίνει τις ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων και ομοιοπαθητικών φαρμάκων· οι ύλες αυτές μπορεί να είναι ζωικής προέλευσης χωρίς παθογόνους οργανισμούς, φυτικής ή χημικής προέλευσης· αποκλείονται ύλες ανθρώπινης

προέλευσης· οι ζωικής και φυτικής προέλευσης ύλες χρησιμοποιούνται ως έχουν ή μετά από αποξήρανση.

Υπαγωγή στην 17. Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνο τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία συντρέχουν οι πιο κάτω προϋποθέσεις:

Ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης.

(α) Χορηγούνται από το στόμα ή προορίζονται για εξωτερική χρήση,

(β) στην επισήμανση ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα δε δηλώνεται ειδική θεραπευτική ένδειξη,

(γ) η περιεχόμενη φαρμακευτική ουσία εκτός εκδόχων έχει βαθμό αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμακευτικού προϊόντος· ειδικότερα το προϊόν πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 χιλιάδες του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το ένα εκατοστό της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης. 18.—(1) Αναφορικά με ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 17, δύναται να υποβληθεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης, σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, η οποία να καλύπτει μία σειρά φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από τη ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές.

(2) Η πιο πάνω αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα με σκοπό, ιδιαίτερα, την απόδειξη της φαρμακευτικής ποιότητας και ομοιογένειας των παρτίδων παρασκευής των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων:

(α) Την επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μία φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με ένδειξη των διάφορων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώρηση,

(β) το φάκελο που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,

(γ) το φάκελο παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,

(δ) την άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων,

(ε) αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν εκδοθεί ενδεχομένως για τα ίδια φαρμακευτικά προϊόντα σε κράτη-μέλη,

(στ) 1 ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της μορφής με την οποία θα κυκλοφορούν τα προς καταχώρηση φαρμακευτικά προϊόντα,

(ζ) τα στοιχεία σταθερότητας του φαρμακευτικού προϊόντος,

(η) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης,

(θ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία ήθελε εύλογα ζητήσει το Συμβούλιο Φαρμάκων:

Νοείται ότι, δεν απαιτείται η απόδειξη θεραπευτικού αποτελέσματος για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.

Εξέταση και 19.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση έγκριση αίτησης. της ειδικής απλοποιημένης αίτησης καταχώρησης. Κατά την εξέταση της αίτησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων ελέγχει τα στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 18, λαμβάνει δεόντως υπόψη

τις καταχωρήσεις ή τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν ήδη εκδοθεί σε κράτη-μέλη και εξετάζει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την καταχώρηση.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει στην καταχώρηση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το οποίο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που αυτός ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης της ηλεκτρονικής, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη καταχώρησης.

(3) Κατά την καταχώρηση, το Συμβούλιο Φαρμάκων καθορίζει την ταξινόμηση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων όσον αφορά τον τρόπο χορήγησής τους.

(4) Η καταχώρηση ισχύει για 5 έτη. Τρεις μήνες πριν από τη λήξη της δύναται να υποβληθεί αίτηση για ανανέωση της, η οποία συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης. Με την έγκριση της αίτησης για ανανέωση, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης της καταχώρησης.

(5) Κάθε καταχώρηση στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Ανάλογη εφαρμογή **20.** Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας του εδαφίου (1), των παραγράφων (δ), (ε) και (στ) του εδαφίου (2) και του εδαφίου (3) του άρθρου 13, της παραγράφου (α) του άρθρου 14 και των άρθρων 15, 32, 33, 34 και 102, εφαρμόζονται κατ' αναλογία καθ' όσον αφορά τη διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

Δικαίωμα **21.** Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 10, φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν παράλληλης εισαγωγής να εισάγονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας κατόπιν άδειας παράλληλης εισαγωγής, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων μετά από αίτηση που υποβάλλεται, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος Κεφαλαίου.

Αίτηση έκδοσης **22.** Η αίτηση για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων, στον καθορισμένο από το Συμβούλιο Φαρμάκων τύπο, η οποία περιέχει ή συνοδεύεται, ανάλογα με την περίπτωση, από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος-μέλος από το οποίο πρόκειται να εισαχθεί και, όπου αρμόζει, του παρασκευαστή,

(β) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο αιτείται την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής στη Δημοκρατία και το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή σε κράτος-μέλος,

(γ) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και στο κράτος-μέλος από το οποίο πρόκειται να εισαχθεί,

(δ) τους αριθμούς της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται,

(ε) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος με τη συνήθη ορολογία, χωρίς τους εμπειρικούς χημικούς τύπους, και με τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN), την οποία συνιστά η Παγκόσμια

Οργάνωση Υγείας,

(στ) τη δοσολογία, τη φαρμακευτική μορφή, τον τρόπο και την οδό χορήγησής του,

(ζ) τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες,

(η) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις αποθήκευσης,

(θ) 4 δείγματα του φαρμακευτικού προϊόντος,

(ι) 4 αντίγραφα του φύλλου οδηγιών,

(ια) 4 δείγματα της συσκευασίας (στοιχειώδους και εξωτερικής),

(ιβ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

562032759

Εξέταση και έκδοση 23.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, το συντομότερο δυνατό και όχι πέραν των 45 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, εξετάζει την αίτηση άδειας παράλληλης εισαγωγής με σκοπό τη διαπίστωση ότι το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο αποτελεί το προϊόν αναφοράς.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων αφού ικανοποιηθεί, μετά από εξέταση της αίτησης, ότι το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο αποτελεί το προϊόν αναφοράς, εκδίδει άδεια παράλληλης εισαγωγής, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας και νοουμένου ότι συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται μόνο από κράτος-μέλος:

Νοείται ότι, μπορεί να παρασκευάζεται στο κράτος-μέλος ή να εισάγεται από άλλο κράτος-μέλος,

(β) το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή ή από εργοστάσιο που ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιρειών όπως το φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία,

(γ) το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας τόσο στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται όσο και στη Δημοκρατία.

(3) Ο παράλληλος εισαγωγέας δε δύναται να κυκλοφορεί το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν με ονομασία άλλη από εκείνη με την οποία κυκλοφορεί στη Δημοκρατία.

(4) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής δεν παρέχει δικαίωμα στον κάτοχο της να ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία, εκτός αν αυτός έχει εξασφαλίσει από το Συμβούλιο Φαρμάκων άδεια δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 39.

(5) Το γεγονός της έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Ισχύς της άδειας 24. Η άδεια παράλληλης εισαγωγής που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων παράλληλης ισχύει για περίοδο 5 ετών και δύναται να ανανεώνεται ανά πενταετία ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας. Η αίτηση για ανανέωση της άδειας πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της και να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης. Με την έγκριση της αίτησης, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης της άδειας παράλληλης εισαγωγής:

Νοείται ότι, αν η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο αποτελεί το προϊόν αναφοράς και προς το οποίο το παράλληλα εισαγόμενο προϊόν είναι πανομοιότυπο, παύσει να ισχύει στη Δημοκρατία ή στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται, παύει να ισχύει και η άδεια παράλληλης εισαγωγής.

Ανάλογη εφαρμογή 25. Κατά τα λοιπά, οι διατάξεις του παρόντος Νόμου, οι οποίες διέπουν τους διατάξεων στις εισαγωγείς, χονδρεμπόρους και, όπου αρμόζει, τους παρασκευαστές παράλληλης εισαγωγής, φαρμακευτικών προϊόντων, ισχύουν εξίσου και για τους παράλληλους εισαγωγείς, περιλαμβανομένων και των διατάξεων για τη διαφύλαξη εγγράφων προς διευκόλυνση των επίσημων ελέγχων και επιθεωρήσεων. Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει να διατηρεί αρχείο, στο οποίο να καταγράφεται η προέλευση, η ποσότητα και οι αριθμοί παρτίδων του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος που εισάγει και να θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να αρνηθεί την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής για το λόγο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας δεν μπορεί να εξασφαλίσει πληροφορίες και έγγραφα τα οποία μόνο ο παρασκευαστής ή ο εγκεκριμένος αντιπρόσωπος του κατέχουν:

Νοείται περαιτέρω ότι, οι διατάξεις του άρθρου 56 δεν ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν με άδεια παράλληλης εισαγωγής που έχει εκδοθεί με βάση τις διατάξεις του άρθρου 23, νοουμένου ότι το προϊόν αναφοράς παραμένει σε κυκλοφορία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Αμοιβαία 26.—(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που έχει αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας, εκδοθεί σε κράτος-μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιείται εκάστοτε, προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση της άδειας αυτής και στη Δημοκρατία, υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Φαρμάκων, σε τύπο που καθορίζεται από αυτό, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

(2) Η πιο πάνω αίτηση περιέχει ή συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

(α) Τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 10, και στα εδάφια (4) και (6) του άρθρου 13,

(β) σε περίπτωση που δεν υπήρξε οποιαδήποτε μεταβολή, βεβαίωση ότι ο σχετικός φάκελος είναι ταυτόσημος με το φάκελο που έγινε αποδεκτός από το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας,

(γ) σε περίπτωση οποιασδήποτε στο μεταξύ μεταβολής, πιστοποίηση κάθε τροποποίησης ή προσθήκης που ο φάκελος μπορεί να περιέχει. Σε αυτή την περίπτωση, η αίτηση θα περιέχει επίσης πιστοποίηση ότι η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτητή κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 11, είναι ταυτόσημη με τη συνοπτική περιγραφή που έγινε αποδεκτή από το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας, συμφωνά με τις διατάξεις του άρθρου 4β της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιείται εκάστοτε,

(δ) σε περίπτωση που αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση έχει υποβληθεί και σε άλλα κράτη-μέλη, πιστοποίηση ότι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στα πλαίσια της διαδικασίας αυτής είναι ταυτόσημοι,

(ε) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί την αίτηση αυτή στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων, την ενημερώνει σχετικά με τα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και τις ημερομηνίες υποβολής της αίτησης και της αποστέλλει αντίγραφο της άδειας που εκδόθηκε από το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας. Αποστέλλει επίσης στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων αντίγραφα όλων των αδειών κυκλοφορίας που ενδέχεται να έχουν εκδοθεί από τα άλλα κράτη-μέλη για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, αναφέροντας αν βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος-μέλος αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

(4) Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους (ε) και (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 13, πριν από την υποβολή της αίτησης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει το κράτος-μέλος το οποίο εξέδωσε την άδεια στην οποία βασίζεται η αίτηση, ότι πρόκειται να υποβληθεί αίτηση στο Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου και γνωστοποιεί γραπτώς τις τυχόν προσθήκες στον αρχικό φάκελο. Επίσης, αν το εν λόγω κράτος-μέλος ζητήσει αυτό, του παρέχει όλα τα έγγραφα και στοιχεία που απαιτούνται προκειμένου να ελέγξει ότι οι υποβληθέντες φάκελοι είναι ταυτόσημοι.

(5) Επιπρόσθετα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να ζητήσει από το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ή, εφόσον χρειάζεται, να ενημερώσει την υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης.

(6) Σε περίπτωση που το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας είναι η Δημοκρατία, το Συμβούλιο Φαρμάκων υποχρεούται να καταρτίσει την έκθεση αξιολόγησης ή να ενημερώσει την υπάρχουσα εντός 90 ημερών από την υποβολή της αίτησης στο άλλο κράτος-μέλος. Ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων υποχρεούται να διαβιβάσει την έκθεση αξιολόγησης σε κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος.

(7) Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 27, το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να αναγνωρίσει την άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε από το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη.

Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει επίσης υποχρέωση να ενημερώσει το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος, την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Διαδικασία 27.—(1) Αν το Συμβούλιο Φαρμάκων θεωρεί ότι, παρά τις διατάξεις του εδαφίου διαιτησίας. (7) του άρθρου 26, υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να περικλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία αναφερομένους στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, ενημερώνει αμέσως τον αιτητή, το κράτος-μέλος το οποίο εξέδωσε την αρχική άδεια κυκλοφορίας, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος και την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων. Το Συμβούλιο Φαρμάκων αιτιολογεί λεπτομερώς την άποψη του και υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αίτησης.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση. Ο αιτητής γνωστοποιεί τις απόψεις του, γραπτώς, στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Παραταύτα, αν η αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους το οποίο πρώτο εξέδωσε την άδεια, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος και το Συμβούλιο Φαρμάκων δε συμφωνήσουν εντός 90 ημερών, το Συμβούλιο Φαρμάκων παραπέμπει αμέσως το θέμα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων προς εφαρμογή της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 13 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(3) Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο εδάφιο (2), το Συμβούλιο

Φαρμάκων παρέχει στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων λεπτομερή έκθεση σχετικά με τα θέματα ως προς τα οποία δεν έχει καταστεί δυνατό να καταλήξει σε συμφωνία με το κράτος-μέλος το οποίο εξέδωσε την αρχική άδεια κυκλοφορίας και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος μαζί με τους λόγους της διαφωνίας τους. Αντίγραφο της έκθεσης χορηγείται στον αιτητή.

(4) Ο αιτητής, μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα έχει παραπεμφθεί στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων, έχει υποχρέωση να της αποστείλει αμέσως αντίγραφο των πληροφοριών και στοιχείων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 26.

Παράλληλες αιτήσεις. **28.**—(1) Αν για ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχει υποβληθεί αίτηση τόσο στη Δημοκρατία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10, όσο και σε ένα ή περισσότερα κράτη-μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 4 και 4α της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιείται εκάστοτε και ληφθούν διαφορετικές αποφάσεις ως προς την έγκριση, την αναστολή, ή την απόσυρση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά, το Συμβούλιο Φαρμάκων ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να παραπέμψει το θέμα αυτό στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων προς εφαρμογή της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 13 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για εξέταση και, σε περίπτωση που ο προσδιορισμός αυτός γίνεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχουν κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Παραπομπή στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων. **29.**—(1) Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή το Συμβούλιο Φαρμάκων, μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για την εφαρμογή της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 13 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, όπως τροποποιείται εκάστοτε, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, ή αναστολή, ή ανάκληση άδειας, ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας που κρίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί μέσω της διαδικασίας της φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους V.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προσδιορίζει με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για εξέταση και ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.

Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης. **30.**—(1) Κάθε αίτηση για τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, υποβάλλεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη-μέλη που έχουν ήδη αναγνωρίσει το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη. Για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε κατόπιν διαδικασίας διαιτησίας, η αίτηση για τροποποίηση αυτής διέπεται κατ' αναλογία από τις διατάξεις των άρθρων 13 και 14 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(2) Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων, για σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας, κρίνει ότι είναι αναγκαία η τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας, που

έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, ή η αναστολή, ή η ανάκληση αυτής, το Συμβούλιο Φαρμάκων παραπέμπει το θέμα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που ορίζονται στα άρθρα 13 και 14 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(3) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων του άρθρου 29, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η λήψη άμεσων μέτρων για την προστασία της δημόσιας υγείας και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία. Σε τέτοια περίπτωση ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη-μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, για τους λόγους που επέβαλαν τη λήψη των άμεσων μέτρων.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται, καθ' αναλογία, καθ' όσον αφορά τα προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, τα οποία έχουν εγκριθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων πριν από την εφαρμογή του παρόντος Νόμου.

807596206

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Τροποποίηση 31.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, σε περίπτωση ^{άδειας} μεταβολής ενός ή περισσότερων στοιχείων ή εγγράφων, που απαιτούνται δυνάμει ^{κυκλοφορίας.} των διατάξεων του άρθρου 10 ή 22, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να υποβάλει τεκμηριωμένη αίτηση, συνοδευόμενη από τα καθορισμένα τέλη, προς το Συμβούλιο Φαρμάκων, σε τύπο που καθορίζεται από αυτό, για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξετάζει την αίτηση το ταχύτερο δυνατό και εφόσον κρίνει εύλογα ότι απαιτείται οποιαδήποτε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, προβαίνει στην τροποποίηση αυτής.

(3) Η ημερομηνία λήξης της άδειας κυκλοφορίας δεν επηρεάζεται από οποιοσδήποτε ενδιάμεσες τροποποιήσεις.

(4) Το γεγονός της τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή της τροποποίησης.

Ανάκληση ή 32.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να ανακαλέσει ή να αναστείλει την ^{άδεια} αναστολή ^{άδεια} άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος όταν διαπιστώσει ότι—
^{κυκλοφορίας.}

(α) Το φαρμακευτικό προϊόν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης είναι επικίνδυνο ή επιβλαβές, ή ότι δεν έχει θεραπευτική αποτελεσματικότητα, ή ότι δεν έχει την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που δηλώθηκε· η θεραπευτική αποτελεσματικότητα δεν υπάρχει όταν αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τα επιδιωκόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα, ή

(β) τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10 είναι εσφαλμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του άρθρου 14, ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 13, ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής που αναφέρονται στο εδάφιο (4) του άρθρου 48, ή

(γ) το φαρμακευτικό προϊόν δε συνάδει ή έπαυσε να συνάδει με τις διατάξεις των άρθρων 35 και 36:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για λόγους που σχετίζονται με την τιμή του.

(2) Πριν από κάθε ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας δύναται των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων επιδίδει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεση του να εκδώσει τέτοια απόφαση, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειας του και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα που του παρέχονται δύναμει των διατάξεων του εδαφίου (3).

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στον οποίο επιδίδεται ειδοποίηση δύναμει των διατάξεων του εδαφίου (2), έχει το δικαίωμα να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς το Συμβούλιο Φαρμάκων, νοουμένου ότι μέσα σε 7 ημέρες από την επίδοση της ειδοποίησης θα γνωστοποιήσει γραπτώς στο Συμβούλιο Φαρμάκων την επιθυμία του να ασκήσει το δικαίωμα αυτό. Οι γραπτές παραστάσεις πρέπει να προσκομιστούν εντός 21 ημερών από τη γνωστοποίηση.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης σχετικά με την αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για ανάκληση ή αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(6) Η απόφαση για αναστολή ή ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Δικαίωμα αναστολής άδειας κυκλοφορίας σε επείγουσες περιπτώσεις. **33.**—(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 32, όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων θεωρεί κατεπειγόντως αναγκαία την άμεση αναστολή της άδειας κυκλοφορίας οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος, ιδιαίτερα όταν διαπιστώνεται πρόβλημα που επηρεάζει άμεσα τη δημόσια υγεία, τότε αυτό εκδίδει αμέσως προσωρινή απόφαση αναστολής, η ισχύς της οποίας δεν υπερβαίνει τους 3 μήνες.

(2) Αν κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απόφασης που εκδόθηκε δύναμει των διατάξεων του εδαφίου (1), επιδοθεί ειδοποίηση πρόθεσης έκδοσης απόφασης δύναμει των διατάξεων του άρθρου 32, αλλά κατά τη λήξη της περιόδου αυτής —

(α) Η προβλεπόμενη στο εδάφιο (3) του άρθρου 32, προθεσμία γνωστοποίησης στο Συμβούλιο Φαρμάκων δεν έχει εκπνεύσει, ή

(β) επίκεινται ή γίνονται παραστάσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του ειρημένου εδαφίου, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, με νέο προσωρινό διάταγμα που επιδίδεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, να αναστείλει περαιτέρω την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, μέχρις ότου καταστεί δυνατό να αποφασίσει κατά πόσο θα αναστείλει ή ανακαλέσει αυτή δύναμει των διατάξεων του άρθρου 32, αλλά κανένα τέτοιο προσωρινό διάταγμα αναστολής δεν μπορεί να υπερβαίνει σε διάρκεια τους 3 μήνες κάθε φορά.

Λήξη και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας. **34.**—(1) Η άδεια κυκλοφορίας λήγει με την πάροδο 5 ετών από την έκδοσή της, εκτός αν προηγουμένως έχει ζητηθεί η ανανέωση της.

(2) Για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων σχετική αίτηση 3 τουλάχιστο μήνες πριν από τη λήξη της τρέχουσας περιόδου ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από —

(α) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 10 ή 22,

τα οποία έχουν τροποποιηθεί από το διάστημα που εκδόθηκε η άδεια ή έγινε η ανανέωση της,

(β) στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες συναφείς πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμακευτικού προϊόντος,

(γ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης,

(δ) οποιαδήποτε άλλα σχετικά στοιχεία και έγγραφα, τα οποία κρίνονται ευλόγως απαραίτητα για το χειρισμό της αίτησης.

(4) Με την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Επισήμανση. **35.**—(1) Τηρουμένων των λοιπών διατάξεων του παρόντος άρθρου, η εξωτερική συσκευασία ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αναγράφει τα εξής στοιχεία:

(α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία ακολουθείται από την κοινή ονομασία όταν το φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από ένα μόνο δραστικό συστατικό καθώς επίσης κατά πόσο η ονομασία αυτή είναι επισημασμένη· στην περίπτωση που ένα φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές και/ή διαφορετικές δυνάμεις, η φαρμακευτική μορφή και/ή οι δυνάμεις (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος,

(β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά κατά μονάδες λήψης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινών ονομασιών,

(γ) τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες λήψης,

(δ) κατάλογο των εκδόχων με αναγνωρισμένη δράση ή αποτέλεσμα· αν όμως το προϊόν είναι ενέσιμο, τοπικής χρήσης ή κολλύριο, πρέπει να αναγράφονται όλα τα συστατικά,

(ε) τον τρόπο χορήγησης και, αν είναι αναγκαίο, την οδό χορήγησης,

(στ) ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά,

(ζ) ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φαρμακευτικό προϊόν αυτό,

(η) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος),

(θ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον απαιτείται,

(ι) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, εφόσον απαιτείται,

(ια) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

(ιβ) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας,

(ιγ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,

(ιδ) όταν πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (φάρμακα αυτοθεραπείας), τις ενδείξεις χρήσης,

(ιε) όταν πρόκειται για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα, ένδειξη του ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

(2) Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (1), καθώς και άλλες πληροφορίες που να συνάδουν με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οι οποίες είναι χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, αλλά κανένα από τα πιο πάνω στοιχεία δεν επιτρέπεται να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

(3) Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο εδάφιο (4), πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στα εδάφια (1) και (2).

(4) Όταν οι στοιχειώδεις συσκευασίες περιέχονται σε εξωτερική συσκευασία, σύμφωνη με τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2), οι στοιχειώδεις συσκευασίες υπό μορφή συσκευασίας φουσκαλίδων (blister) πρέπει να φέρουν τουλάχιστο τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (α) πιο κάτω και οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες, στις οποίες είναι αδύνατη η αναγραφή των στοιχείων που προβλέπονται στα εδάφια (1) και (2), τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (β) πιο κάτω:

(α) (i) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (1),

(ii) το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

(iii) την ημερομηνία λήξης,

(iv) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.

(β) (i) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος και, αν απαιτείται, τη δοσολογία και την οδό χορήγησης,

(ii) τον τρόπο χορήγησης,

(iii) την ημερομηνία λήξης,

(iv) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,

(v) το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες.

(5) Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ραδιονουκλείδια σημαίνεται σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. Επιπρόσθετα, η επισήμανση πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Η επισήμανση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2) και να εξηγεί πλήρως τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται στο φιαλίδιο και πρέπει να αναφέρει, εφόσον είναι αναγκαίο, για καθορισμένη ημερομηνία και ώρα, τα επίπεδα ραδιενέργειας ανά δόση ή ανά φιαλίδιο και τον αριθμό των κάψουλων ή, προκειμένου για υγρά, τον αριθμό των χιλιοστόλιτρων που περιέχονται στο δοχείο, και

(β) η φιάλη πρέπει να σημαίνεται με τα ακόλουθα στοιχεία:

(i) την ονομασία ή τον κωδικό του φαρμακευτικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας ή του χημικού συμβόλου του ραδιονουκλεϊδίου·

(ii) τον προσδιορισμό της παρτίδας και την ημερομηνία λήξης·

(iii) το διεθνές σύμβολο της ραδιενέργειας·

(iv) το όνομα του παρασκευαστή·

(v) τα επίπεδα ραδιενέργειας όπως καθορίζονται στην παράγραφο (α).

(6) Τα στοιχεία που προβλέπονται στα εδάφια (1), (2), (4) και (5) πρέπει να αναγράφονται έτσι ώστε να είναι ευανάγνωστα, ευκολονόητα και ανεξίτηλα.

(7) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (6) και (7) του άρθρου 38, τα στοιχεία που προβλέπονται στα εδάφια (1), (2), (4) και (5) πρέπει να συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα:

Νοείται ότι, η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των στοιχείων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται τα ίδια στοιχεία.

(8) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν μπορεί να απαγορεύσει ή να εμποδίσει την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων στην επικράτεια της Δημοκρατίας για λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση, εφόσον αυτή είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

(9) Κατά παρέκκλιση του εδαφίου (8) πιο πάνω, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτεί λεπτομέρειες επισήμανσης σχετικά με την αναγραφή —

(α) Της τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος,

(β) του νομικού καθεστώτος χορήγησης του σε ασθενείς, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α του Μέρους VII,

(γ) των όρων απόδοσης της δαπάνης αγοράς του φαρμακευτικού προϊόντος από τυχόν οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης,

(δ) ταυτοποίησης και γνησιότητας.

Φύλλο οδηγιών. **36.**—(1) Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμακευτικού προϊόντος είναι υποχρεωτική εκτός αν κάθε πληροφορία που αναφέρεται στα εδάφια (2), (3), (4) και (5) αναγράφεται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

(2) Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος και περιλαμβάνει κατά σειρά τα εξής:

(α) Για τον προσδιορισμό το φαρμακευτικού προϊόντος —

(i) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία ακολουθείται από την κοινή του ονομασία όταν το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ένα μόνο δραστικό συστατικό καθώς επίσης κατά πόσο η ονομασία αυτή είναι επινοημένη· στην περίπτωση που ένα φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές και/ή διαφορετικές δυνάμεις, η φαρμακευτική μορφή και/ή δυνάμεις (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος,

(ii) την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικά συστατικά και έκδοχα) καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, με χρήση των κοινών ονομασιών, για κάθε παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος,

(iii) τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος,

(iv) τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο δραστηριότητας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή,

(v) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή·

(β) τις θεραπευτικές ενδείξεις·

(γ) απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες πριν από τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος —

(i) τις αντενδείξεις,

(ii) τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση,

(iii) τις φαρμακευτικές και άλλες αλληλεπιδράσεις όπως με οινόπνευμα, καπνό, τρόφιμα που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμακευτικού προϊόντος,

(iv) τις ειδικές προειδοποιήσεις.

Στην απαρίθμηση αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα που εμφανίζουν κάποια ειδική παθολογία), να γίνεται μνεία, εφόσον απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται ορισμένες μηχανές και να γίνεται μνεία των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ακίνδυνη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος·

(δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, ιδίως —

(i) την ποσολογία,

(ii) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης,

(iii) τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τη χρονική στιγμή στην οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φαρμακευτικό προϊόν,

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος —

(iv) τη διάρκεια της θεραπείας, όταν πρέπει να είναι περιορισμένη,

(v) τις ενέργειες που πρέπει να γίνονται σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας, όπως συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης,

(vi) τη στάση που πρέπει να τηρηθεί σε περίπτωση που παραληφθεί η χορήγηση μιας ή περισσότερων δόσεων,

(vii) ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί σύνδρομο αποστέρισης·

(ε) περιγραφή των παρενεργειών που μπορεί να παρατηρηθούν κατά την κανονική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, των ενεργειών που πρέπει να γίνουν, ο ασθενής να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στον ιατρό ή στο φαρμακοποιό του κάθε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών·

(στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με —

(i) προειδοποίηση για την περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας αυτής,

(ii) εφόσον απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμακευτικού προϊόντος,

(iii) κατά περίπτωση, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς·

(ζ) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

(3) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου (β) του εδαφίου (2), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αποφασίσει να μην αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, όταν η διάδοση των πληροφοριών αυτών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δυσχέρειες για τον ασθενή.

(4) Το φύλλο οδηγιών μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (2), καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, αλλά κανένα από τα πιο πάνω στοιχεία δεν επιτρέπεται να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διασφαλίζει ότι στη συσκευασία των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, των γεννητριών, των κιτ ή των προδρόμων ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων εσωκλείεται λεπτομερές φύλλο οδηγιών. Το κείμενο του εν λόγω εντύπου καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (4) και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στα εν λόγω εδάφια. Επιπρόσθετα, το έντυπο πρέπει να περιλαμβάνει τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από το χρήστη και τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρασκευής και χορήγησης του προϊόντος καθώς και τις ειδικές προφυλάξεις για την απομάκρυνση του περιέκτη και του αχρησιμοποίητου περιεχομένου.

(6) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (6) και (7) του άρθρου 38, το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται με σαφείς και κατανοητούς για τους ασθενείς όρους, στην Ελληνική γλώσσα και να είναι ευανάγνωστο:

Νοείται ότι, η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

(7) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να απαγορεύσει ή εμποδίσει την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων στην επικράτεια της Δημοκρατίας για λόγους που σχετίζονται με το φύλλο οδηγιών, όταν αυτό είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

Επίσημανση και φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που καταχωρήθηκαν με βάση την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης. 37.—(1) Η επίσημανση και, ενδεχομένως, το φύλλο οδηγιών των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 17 και καταχωρήθηκαν στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Φαρμακευτικών Προϊόντων με βάση τις διατάξεις του άρθρου 19, περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη "ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν" και τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) Την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται εκάστοτε επισήμως στα κράτη-μέλη,

(β) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο αιτείται την καταχώρηση των ανωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,

(γ) τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,

(δ) την ημερομηνία λήξης, με τρόπο σαφή (μήνα/έτος),

(ε) τη φαρμακευτική μορφή,

- (στ) την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,
- (ζ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
- (η) ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν,
- (θ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- (ι) τον αριθμό καταχώρησης,
- (ια) τη φράση "φαρμακευτικό προϊόν χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις",
- (ιβ) προειδοποίηση για το χρήστη να συμβουλευθεί ιατρό αν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.
- (2) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτεί τη χρήση ορισμένων τρόπων επισήμανσης που να επιτρέπουν την ένδειξη —
- (α) Της τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος,
- (β) των όρων απόδοσης των δαπανών εκ μέρους τυχόν οργανισμού κοινωνικής ασφάλισης.
- (3) Η διαδικασία έγκρισης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που ρυθμίζεται από τις διατάξεις του άρθρου 38 εφαρμόζεται αναλόγως καθ' όσον αφορά το παρόν άρθρο.

101118266

Εγκριση 38.—(1) Ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και επισήμανσης και της στοιχειώδους συσκευασίας καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών φύλλου οδηγιών υποβάλλονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων μαζί με την αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων αρνείται την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών δε συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στα εδάφια (4) και (6) του άρθρου 13.

(3) Κάθε σκοπούμενη τροποποίηση ενός στοιχείου σχετικού με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών, το οποίο δε σχετίζεται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος υποβάλλεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Αν το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν αποφανθεί κατά της τροποποίησης αυτής εντός 90 ημερών από την υποβολή της αίτησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να προχωρήσει στις εν λόγω τροποποιήσεις.

(4) Το γεγονός ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων δεν αρνήθηκε την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή των διατάξεων του εδαφίου (2), ή δεν αντιτάχθηκε σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ' εφαρμογή των διατάξεων του εδαφίου (3), ουδόλως θίγει την αστική ευθύνη του παρασκευαστή και, κατά περίπτωση, του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών ειδικών φαρμακευτικών προϊόντων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην Ελληνική γλώσσα, όταν το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρόκειται να διατεθεί στον ασθενή με σκοπό την αυτοχορήγηση.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να εξαιρεί ή να απαλλάσσει από την υποχρέωση αναγραφής στην Ελληνική γλώσσα μερικών ή όλων των στοιχείων της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών που απαριθμούνται στα άρθρα 35 και 36, νοουμένου ότι —

(α) Ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγεται για την κάθε συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος ξεχωριστά, δεν υπερβαίνει τα 500 τεμάχια ετησίως, και

(β) το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή, και

(γ) δεν κυκλοφορεί στην αγορά αντίστοιχο φαρμακευτικό προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, όσον αφορά τη γλώσσα, και συντρέχει μια από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

(αα) το φαρμακευτικό προϊόν συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών, που περιλαμβάνει τις οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα, και είτε περιέχεται μέσα στην εξωτερική συσκευασία είτε είναι επικολλημένο εξωτερικά στην εξωτερική συσκευασία είτε παραδίδεται ξεχωριστά στο φαρμακοποιό, ή

(ββ) το φαρμακευτικό προϊόν φέρει επισήμανση στην Αγγλική γλώσσα και το φύλλο οδηγιών είναι επίσης στην Αγγλική γλώσσα.

(7) Επιπρόσθετα, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να εξαιρεί ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα από την υποχρέωση αναγραφής στην Ελληνική γλώσσα στη μικρή στοιχειώδη συσκευασία υπό μορφή συσκευασίας φουσκάλιδων (blister), νοουμένου ότι —

(α) Η επισήμανση στην εξωτερική συσκευασία είναι στην Ελληνική γλώσσα, και

(β) η επισήμανση στη μικρή στοιχειώδη συσκευασία είναι στην Αγγλική γλώσσα, και

(γ) το φύλλο οδηγιών είναι στην Ελληνική γλώσσα, και

(δ) το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή.

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Απαγόρευση παρασκευής και εισαγωγής στη Δημοκρατία χωρίς άδεια. **39.**—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου και οποιωνδήποτε Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν, η ολική ή μερική παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι εργασίες κατατιμήσεως, συσκευασίας και εμφάνισης, επιτρέπονται μόνο με άδεια που χορηγεί το Συμβούλιο Φαρμάκων (που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως "άδεια παρασκευής") μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων. Η άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και αν τα παρασκευαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή.

(2) Τίποτε από αυτά που διαλαμβάνονται στο Μέρος αυτό τυγχάνει εφαρμογής ή δύναται να ερμηνευθεί ότι τυγχάνει εφαρμογής —

(α) Για την παρασκευή, την κατάτιμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της εμφάνισης που γίνεται από φαρμακοποιούς μέσα σε φαρμακεία και αποσκοπούν αποκλειστικά στη λιανική πώληση,

(β) για την πραγματοποίηση των ανωτέρω εργασιών που γίνονται από

εγγεγραμμένους ιατρούς ή εγγεγραμμένους κτηνίατρος ή εγγεγραμμένους οδοντίατρος για συγκεκριμένο δικό τους ασθενή.

(3) Η άδεια που αναφέρεται στο εδάφιο (1) απαιτείται επίσης για τις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών στη Δημοκρατία. Οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, όπως και του άρθρου 53, ισχύουν, κατ' αναλογία, καθ' όσον αφορά κάθε εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων.

Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής. **40.**—(1) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστο τις ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Καθορίζει το προϊόν και τις φαρμακευτικές μορφές που πρόκειται να παρασκευαστούν καθώς και τον τόπο όπου αυτές παρασκευάζονται και ελέγχονται,

(β) διαθέτει για την παρασκευή κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό, απαραίτητο προσωπικό και δυνατότητες για την παρασκευή, τον έλεγχο και την αποθήκευση του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 48,

(γ) διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο με την έννοια του άρθρου 42.

(2) Ο αιτητής οφείλει να παρέχει στην αίτηση του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(3) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης και επιθεώρησης.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εκδίδει την άδεια παρασκευής μόνο εφόσον ικανοποιούνται τα κριτήρια του εδαφίου (1), μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές για να διακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 40, η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοση της ή μεταγενέστερα.

(5) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 ημέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων ο πλήρης φάκελος για την έκδοση της.

(6) Η άδεια παρασκευής ισχύει μόνο για τους χώρους, τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

(7) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής υποβάλει αίτηση για τροποποίηση ενός από τα στοιχεία των παραγράφων (α) και (β) του εδαφίου (1), η αίτηση τροποποίησης εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή δυνατό να παραταθεί μέχρι και 90 ημέρες.

(8) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτητή σχετικά με τα στοιχεία του εδαφίου (1) ή τα στοιχεία που αφορούν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 42, οι σχετικές προθεσμίες των εδαφίων (5) και (7) δυνατό να ανασταλούν μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(9) Η άδεια παρασκευής ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας παρασκευής, η οποία πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης.

(10) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, σε εξαιρετικές και δικαιολογημένες περιπτώσεις, να επιτρέψει σε παρασκευαστές να αναθέτουν την πραγματοποίηση

ορισμένων φάσεων της παρασκευής και/ή ορισμένων ελέγχων που προβλέπονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 48, σε τρίτους. Στην περίπτωση αυτή, οι έλεγχοι που γίνονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων πραγματοποιούνται επίσης στους τρίτους που έχουν οριστεί.

(11) Το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση το παρόν άρθρο στον ενδιαφερόμενο, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύναται αυτά να ασκηθούν.

(12) Το γεγονός της έκδοσης της άδειας παρασκευής δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Υποχρεώσεις 41. Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει τις εξής υποχρεώσεις:
κατόχου άδειας

παρασκευής. (α) Να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό τόσο από την άποψη της παρασκευής, όσο και από την άποψη του ελέγχου του φαρμακευτικού προϊόντος, και να διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή ένα τουλάχιστον ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 42,

(β) να διαθέτει τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παρασκευής μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου,

(γ) να υποβάλλει προς έγκριση στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων που έχουν υποβληθεί συμφωνά με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 40,

(δ) να ειδοποιεί το Συμβούλιο Φαρμάκων χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση απρόβλεπτης αντικατάστασης του ειδικευμένου προσώπου,

(ε) να εξασφαλίζει, ανά πάσα στιγμή, την ελεύθερη πρόσβαση στους χώρους παρασκευής και ελέγχου στους Εντεταλμένους Επιθεωρητές,

(στ) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο τη δυνατότητα να εκπληρώνει το έργο που του έχει ανατεθεί και να θέτει στη διάθεση του όλα τα απαραίτητα μέσα για το σκοπό αυτό,

(ζ) να τηρεί τους κανόνες και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν,

(η) να τηρεί οποιουσδήποτε άλλους όρους ήθελε θέσει στην άδεια παρασκευής το Συμβούλιο Φαρμάκων.

Ειδικευμένο 42.—(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να ικανοποιεί τις προϋποθέσεις οι οποίες
πρόσωπο. προβλέπονται στα άρθρα 43 ή 44 και να είναι υπεύθυνο ιδίως για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στα άρθρα 45 και 46:

Νοείται ότι, αν ο κάτοχος της άδειας παρασκευής ικανοποιεί ο ίδιος προσωπικά τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 43 ή 44, δύναται να ασκεί ο ίδιος καθήκοντα ειδικευμένου προσώπου.

(2) Όποιος επιθυμεί να ασκήσει δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Φαρμάκων, σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, η οποία συνοδεύεται από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και τα καθορισμένα τέλη.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης που αναφέρεται στο εδάφιο (2) και δύναται να απορρίψει αυτή αν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 43 ή 44.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση του για απόρριψη αίτησης, η οποία υποβάλλεται δυνάμει

των διατάξεων του εδαφίου (2), στον αιτητή, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά δύναται να ασκηθούν.

(5) Κάθε ειδικευμένο πρόσωπο λαμβάνει έγγραφη έγκριση από το Συμβούλιο Φαρμάκων, η οποία καταχωρείται στο Μητρώο Ειδικευμένων Προσώπων, το οποίο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που αυτός ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης και της ηλεκτρονικής. Κάθε καταχώρηση στο εν λόγω Μητρώο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Προσόντα ειδικευμένου προσώπου. **43.**—(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του:

(α) Να κατέχει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών, ή άλλο ισοδύναμο κύκλο σπουδών αναγνωρισμένο από τη Δημοκρατία, με ελάχιστη διάρκεια θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας 4 ετών σε έναν από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, βιολογία ή φαρμακευτική χημεία και τεχνολογία:

Νοείται ότι, η ελάχιστη διάρκεια του κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών μπορεί να είναι τριάντισι έτη, όταν ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης, διάρκειας 1 τουλάχιστον έτους η οποία περιλαμβάνει περίοδο πρακτικής άσκησης τουλάχιστον 6 μηνών σε φαρμακείο ανοιχτό για το κοινό, ο δε κύκλος αυτός επικυρώνεται με εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου:

Νοείται περαιτέρω ότι, σε περίπτωση που συνυπάρχουν 2 κύκλοι πανεπιστημιακών σπουδών ή 2 ισότιμοι κύκλοι σπουδών, αναγνωρισμένοι από τη Δημοκρατία, από τους οποίους ο ένας διαρκεί 4 έτη και ο άλλος 3 έτη, θεωρείται ότι το δίπλωμα, το πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος σπουδών, ο οποίος πιστοποιεί τον τριετή κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή τον αναγνωρισμένο ως ισότιμο κύκλο σπουδών διάρκειας 3 ετών, πληροί τον όρο ως προς τη διάρκεια που αναφέρεται ανωτέρω, εφ' όσον τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι οι οποίοι πιστοποιούν τους 2 κύκλους εκπαίδευσης, αναγνωρίζονται ως ισότιμοι από τη Δημοκρατία,

(β) διετή τουλάχιστο πρακτική άσκηση, σε μια ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παρασκευής, σε δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσης των φαρμακευτικών προϊόντων, ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών, καθώς και σε δοκιμασίες και ελέγχους που είναι απαραίτητοι για την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων:

Νοείται ότι, η διάρκεια της πρακτικής άσκησης μπορεί να μειωθεί κατά 1 έτος, εφόσον ο πανεπιστημιακός κύκλος εκπαίδευσης διαρκεί 5 τουλάχιστον έτη, και κατά ενάμισι έτος, εφόσον ο εκπαιδευτικός κύκλος διαρκεί 6 τουλάχιστον έτη.

(2) Ο κύκλος σπουδών, που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1), πρέπει να περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία σχετικά με τα ακόλουθα τουλάχιστο βασικά θέματα:

(α) Πειραματική φυσική,

(β) γενική και ανόργανη χημεία,

(γ) οργανική χημεία,

(δ) αναλυτική χημεία,

(ε) φαρμακευτική χημεία (περιλαμβανομένης της ανάλυσης των φαρμάκων),

(στ) γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,

(ζ) φυσιολογία,

(η) μικροβιολογία,

(θ) φαρμακολογία,

(ι) φαρμακευτική τεχνολογία,

(ια) τοξικολογία,

(ιβ) φαρμακογνωσία (μελέτη της σύνθεσης και των αποτελεσμάτων των δραστικών συστατικών των φυσικών ουσιών φυτικής ή ζωικής προέλευσης).

(3) Η διδασκαλία των θεμάτων, που αναφέρονται στο εδάφιο (2), πρέπει να κατανέμεται κατά τέτοιο τρόπο που να επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο να αναλάβει τις υποχρεώσεις οι οποίες καθορίζονται στα άρθρα 45 και 46. Στην περίπτωση που ορισμένα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι, που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1), δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εδάφια (1) και (2), το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να καλέσει τον ενδιαφερόμενο να αποδείξει ότι κατέχει, για τα εν λόγω θέματα, τις αναγκαίες γνώσεις για την παρασκευή και τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικές περιπτώσεις ειδικευμένων προσώπων. **44.** Επιτρέπεται να ασκεί τις δραστηριότητες του ειδικευμένου προσώπου άτομο το οποίο, χωρίς να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 43, ικανοποιεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Κατά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, ασκεί στη Δημοκρατία τις δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου και πληροί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 45 και 46, ή

(β) είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου που πιστοποιεί πανεπιστημιακό κύκλο εκπαίδευσης η κύκλο εκπαίδευσης ο οποίος αναγνωρίζεται ως ισότιμος στη Δημοκρατία σε επιστημονικό κλάδο που του παρέχει το δικαίωμα να ασκεί τις δραστηριότητες του ειδικευμένου προσώπου και να πληροί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 45 και 46, αν άρχισε την εκπαίδευση του πριν την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, εφόσον μέσα στην επόμενη δεκαετία από την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου έχει ασκήσει για 2 τουλάχιστο χρόνια, πριν τη λήξη του δέκατου έτους, που ακολουθεί την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια παρασκευής ή εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών, δραστηριότητες επίβλεψης της παρασκευής και/ή δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσης, ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών καθώς και δοκιμών και ελέγχων αναγκαιών για την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων κάτω από την άμεση επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου, ή

(γ) έχει αποκτήσει την πρακτική πείρα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (β), 10 τουλάχιστο χρόνια πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, και έχει αποκτήσει δωδεκάμηνη συμπληρωματική πρακτική πείρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (β), η οποία συμπληρώνεται αμέσως πριν από την άσκηση των εν λόγω δραστηριοτήτων, ή

(δ) κατά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, ασκεί σε άμεση συνεργασία με το ειδικευμένο πρόσωπο δραστηριότητες επίβλεψης της παρασκευής και/ή της ποιοτικής ανάλυσης, της ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών καθώς και των δοκιμών και των ελέγχων που είναι αναγκαίοι για την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων με την προϋπόθεση ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων βεβαιώνεται ότι το άτομο αυτό κατέχει επαρκείς θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις και ότι έχει ασκήσει τις δραστηριότητες αυτές για μια τουλάχιστο πενταετία· το άτομο αυτό μπορεί να ασκεί τις δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου μόνο για 5 χρόνια μετά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, ή

(ε) κατέχει τα προσόντα που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 43 και το οποίο πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου έχει ασκήσει για περίοδο τουλάχιστο 2 ετών —

(i) καθήκοντα υπεύθυνου παρασκευής ή καθήκοντα υπεύθυνου ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης των φαρμακευτικών προϊόντων·

(ii) καθήκοντα επιθεώρησης εργοστασίων παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων.

Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου. **45.** Το ειδικευμένο πρόσωπο, άνευ επηρεασμού των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σχέση μεταξύ αυτού και του κατόχου της άδειας παρασκευής, έχει την υποχρέωση στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 47 —

(α) Να εξασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζεται στη Δημοκρατία έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν,

(β) να εξασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών που έχει εισαχθεί στη Δημοκρατία πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 46,

(γ) να τηρεί αρχείο σε όλες τις περιπτώσεις και ιδίως όταν τα φαρμακευτικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία, το οποίο φυλάττει για τουλάχιστο 5 χρόνια, ενημερώνει ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες, θέτει στη διάθεση Εντεταλμένων Επιθεωρητών και στο οποίο βεβαιώνει ότι κάθε παρτίδα παρασκευής ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

67414879

Πρόσθετες αναφορικά με εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών. **46.**—(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο στο πλαίσιο εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών, έχει υποχρέωση να εξασφαλίσει ότι κάθε παρτίδα εισαγωγής υφίσταται στη Δημοκρατία πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών συστατικών και κάθε άλλη δοκιμή και έλεγχο απαραίτητο για την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας και ειδικότερα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(2) Οι παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) σε κράτος-μέλος, δεν υπόκεινται στους ελέγχους του εδαφίου (1) κατά την εισαγωγή τους στη Δημοκρατία εφόσον συνοδεύονται από εκθέσεις ελέγχου, οι οποίες υπογράφονται από ειδικευμένο πρόσωπο.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, με απόφαση του, να απαλλάξει το ειδικευμένο πρόσωπο από την υποχρέωση να προβαίνει στους ελέγχους που αναφέρονται στο εδάφιο (1), όταν για τα φαρμακευτικά προϊόντα προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στη Δημοκρατία, έχουν συναφθεί σχετικές συμφωνίες μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της χώρας εξαγωγής με βάση τις οποίες διασφαλίζεται ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, τουλάχιστον ισοδύναμα με αυτά της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ότι έχουν πραγματοποιηθεί στη χώρα εξαγωγής οι έλεγχοι που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

Διοικητικά μέτρα και κυρώσεις κατά ειδικευμένου προσώπου. **47.**—(1) Σε περίπτωση που το ειδικευμένο πρόσωπο αμελεί ή παραλείπει να εκτελεί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 45 και 46, το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει διακριτική ευχέρεια —

(α) Να απαγορεύσει σε ειδικευμένο πρόσωπο να ασκεί τις δραστηριότητες του σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει σε κάθε περίπτωση τους 6 μήνες, ή

(β) να προβεί σε διαγραφή του από το Μητρώο Ειδικευμένων Προσώπων.

(2) Πριν από τη λήψη των ανωτέρω μέτρων και κυρώσεων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων επιδίδει στο ειδικευμένο πρόσωπο γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεση του να λάβει τα εν λόγω μέτρα, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειας του και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα που του παρέχονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3).

(3) Το ειδικευμένο πρόσωπο, στο οποίο επιδίδεται ειδοποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), έχει το δικαίωμα να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς το Συμβούλιο Φαρμάκων, νοουμένου ότι μέσα σε 7 ημέρες από την επίδοση της ειδοποίησης θα γνωστοποιήσει γραπτώς στο Συμβούλιο Φαρμάκων την επιθυμία του να ασκήσει το δικαίωμα αυτό. Οι γραπτές παραστάσεις πρέπει να προσκομιστούν εντός 21 ημερών από τη γνωστοποίηση.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης σχετικά με την λήψη των ανωτέρω μέτρων και κυρώσεων.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου και κύρωσης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) στο ειδικευμένο πρόσωπο αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(6) Η απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΥΡΩΣΕΩΝ

Επιθεωρήσεις και έλεγχοι. — **48.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει με επανειλημμένους ελέγχους ότι

(α) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την παρασκευή σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10,

(β) οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών είναι σε θέση να διενεργήσουν τους ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στην παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10,

(γ) η παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων να πραγματοποιείται σύμφωνα με Κανονισμούς αναφορικά με την καλή παρασκευαστική πρακτική που δυνατό να εκδοθούν.

(2) Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 96, έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

(α) Να επιθεωρούν τα εργαστήρια όπως και τους χώρους παρασκευής και ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) να λαμβάνουν δείγματα των φαρμακευτικών προϊόντων και/ή των συστατικών τους,

(γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που αφορά το αντικείμενο της επιθεώρησης και του ελέγχου, με την επιφύλαξη οποιωνδήποτε διατάξεων που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα αναφορικά με την περιγραφή του τρόπου παρασκευής.

(3) Οι ανωτέρω Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, μετά από κάθε επιθεώρηση, αναφέρουν γραπτώς κατά πόσο η παρασκευή είναι σύμφωνη με Κανονισμούς

αναφορικά με την καλή παρασκευαστική πρακτική που δυνατό να εκδοθούν το περιεχόμενο της εν λόγω αναφοράς κοινοποιείται γραπτώς στον υπό επιθεώρηση παρασκευαστή.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει την εξουσία να καλέσει εγγράφως τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και, όπου αρμόζει, τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 39 να αποδείξει ότι οι έλεγχοι στο τελικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής, έγιναν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας και ειδικότερα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, εφόσον του ζητηθεί με αιτιολογημένη έκθεση, διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους τις γραπτές αναφορές που αναφέρονται στο εδάφιο (3). Στην περίπτωση που το κράτος-μέλος που ζητά τις εν λόγω γραπτές αναφορές είναι η Δημοκρατία, το Συμβούλιο Φαρμάκων αφού μελετήσει τις ανωτέρω αναφορές και καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποδεχθεί το περιεχόμενο αυτών, ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους ως προς τους λόγους της διαφωνίας του και δύναται να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Συμβούλιο Φαρμάκων καταβάλλει κάθε προσπάθεια για επίτευξη συμφωνίας και αν αυτό δεν καταστεί δυνατό, δύναται να ενημερώσει την Επιτροπή.

Πρόσθετες 49.—(1) Στην περίπτωση ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το Συμβούλιο διατάζει αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Για το σκοπό της εφαρμογής των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 48, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτήσει από τον παρασκευαστή ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων να του υποβάλει υπογεγραμμένα αντίγραφα του αρχείου που τηρείται από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του άρθρου 45.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, όταν το κρίνει αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας —

(α) Ζώντων εμβολίων,

(β) ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία χρησιμοποιούνται σε βασικές ανοσοποιητικές δράσεις προορισμένες για μικρά παιδιά ή για άλλες ομάδες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο,

(γ) ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε ανοσοποιητικά προγράμματα που αφορούν τον τομέα της δημόσιας υγείας,

(δ) νέων ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων ή προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί με νέες ή τροποποιημένες τεχνικές ή τεχνικές που αποτελούν καινοτομία για ένα συγκεκριμένο παρασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος,

να παρέχει δείγματα από κάθε παρτίδα του ενδιάμεσου προϊόντος και/ή του τελικού προϊόντος προκειμένου να εξεταστούν από το Γενικό Χημείο ή από το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, πριν το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία. Η εξέταση πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 60 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να προβεί στον έλεγχο που αναφέρεται στη παράγραφο (δ), αν οι αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Πρόσθετες 50.—(1) Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή

διατάξεις το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, το Συμβούλιο Φαρμάκων διασφαλίζει ότι —
αναφορικά με
επιθεωρήσεις και (α) Οι διαδικασίες παρασκευής τους είναι κατάλληλα εγκεκριμένες,
ελέγχους των
φαρμακευτικών (β) οι παρτίδες είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου,
προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα
ή το πλάσμα (γ) τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα χαρακτηρίζονται από την απουσία
ανθρώπινου λοιμογόνων ιών, στο μέτρο που αυτό είναι δυνατό· ο παρασκευαστής κοινοποιεί
αίματος. γραπτώς στο Συμβούλιο Φαρμάκων τη μέθοδο που χρησιμοποιεί για τον
περιορισμό ή την εξάλειψη των παθογόνων ιών που μπορούν να μεταδοθούν μέσω
των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Για το σκοπό της εφαρμογής των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 48, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαιτήσει από τον παρασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος να του υποβάλει υπογεγραμμένα αντίγραφα του αρχείου που τηρείται από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του άρθρου 45.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, όταν το κρίνει αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, να υποβάλει στον έλεγχο του Γενικού Χημείου ή του Φαρμακευτικού Εργαστηρίου των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστηρίου που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή/και του τελικού προϊόντος πριν από την κυκλοφορία του. Ο έλεγχος πρέπει να συμπληρώνεται εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των δειγμάτων:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται να προβεί στον ανωτέρω έλεγχο αν οι αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Απόσυρση φαρμακευτικών προϊόντων από την κυκλοφορία. **51.**—(1) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων των άρθρων 32 και 33, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται με απόφαση του να απαγορεύσει την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων και να τα αποσύρει από την κυκλοφορία όταν —

(α) Το προϊόν είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσης,

(β) η θεραπευτική ενέργεια του προϊόντος είναι ανύπαρκτη,

(γ) το προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,

(δ) στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι ή δεν τηρήθηκαν οποιεσδήποτε από τις απαιτήσεις σχετικά με την έκδοση της προβλεπόμενης από το άρθρο 39 άδειας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να περιορίσει την απαγόρευση της κυκλοφορίας και την απόσυρση από την κυκλοφορία σε εκείνο μόνο το μέρος της παρασκευής που αποτελεί αντικείμενο αμφισβήτησης.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (5) και (6) του άρθρου 32 και του άρθρου 33, ισχύουν κατ' αναλογία καθ' όσον αφορά τον παρόν άρθρο.

Έκδοση πιστοποιητικών. **52.**—(1) Μετά από αίτηση του παρασκευαστή, του εξαγωγέα ή των αρχών τρίτης χώρας εισαγωγής, η οποία συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη, το Συμβούλιο Φαρμάκων πιστοποιεί ότι ο παρασκευαστής των φαρμακευτικών προϊόντων είναι κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 39. Κατά την έκδοση των σχετικών πιστοποιητικών το Συμβούλιο Φαρμάκων —

(α) Λαμβάνει υπόψη τις ισχύουσες διοικητικές διατάξεις της Παγκόσμιας

Οργάνωσης Υγείας,

(β) παρέχει, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή και έχουν ήδη λάβει άδεια στη Δημοκρατία, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (6) του άρθρου 13.

(2) Όταν ο παρασκευαστής δεν είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Δημοκρατία υποβάλλει στο Συμβούλιο Φαρμάκων δήλωση στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι κάτοχος της εν λόγω άδειας.

Αναστολή και 53.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστείλει ή να ανακαλέσει την ανάκληση άδειας παρασκευής και εισαγωγής. φαρμακευτικής ή εισαγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 39, για μια κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων ή για το σύνολο αυτών όταν διαπιστώσει ότι οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις του εδαφίου (1) του άρθρου 40, δεν τηρείται.

(2) Επιπρόσθετα των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 51, το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να αναστείλει την παρασκευή ή την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών ή να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 39, για μια κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων ή για το σύνολο αυτών όταν δεν τηρούνται οι διατάξεις των εδαφίων (4) και (6) του άρθρου 40, των άρθρων 41, 45, 46 ή του εδαφίου (4) του άρθρου 48.

(3) Κάθε απόφαση αναστολής ή ανάκλησης λαμβάνεται μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2).

(4) Οι διατάξεις των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 32 ισχύουν κατ' αναλογία καθ' όσον αφορά το παρόν άρθρο.

815436661

ΜΕΡΟΣ V
ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΙΓΡΥΠΝΗΣΗ

Ερμηνεία. 54. Για τους σκοπούς του παρόντος Μέρους, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια —

"απροσδόκητη παρενέργεια" σημαίνει την παρενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

"κατάχρηση φαρμακευτικού προϊόντος" σημαίνει τη συνεχή ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία συνοδεύεται από επιβλαβή σωματικά και ψυχολογικά επακόλουθα.

"μελέτη της ασφάλειας με την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος" σημαίνει τη φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη ή κλινική δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην άδεια κυκλοφορίας, με σκοπό τον εντοπισμό ή τον ποσοτικό προσδιορισμό κινδύνου για την ασφάλεια εγκριθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

"περιοδική ενημερωμένη έκθεση για την ασφάλεια" σημαίνει την περιοδική έκθεση που περιέχει τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 56.

"σοβαρή παρενέργεια" σημαίνει την παρενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διάπλασης.

Καθέρωση 55.—(1) Καθιερώνεται σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό τη συστήματος συγκέντρωση στοιχείων που είναι χρήσιμα για την εποπτεία των φαρμακευτικών φαρμακοεπαγρύπνη προϊόντων, ιδίως για παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και την επιστημονική αξιολόγηση των στοιχείων αυτών.

(2) Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες είναι δυνατό να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγονται.

(3) Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που αναφέρονται πιο πάνω πρέπει να αντιπαραβάλλονται με τα στοιχεία που προέρχονται από τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να παραπέμψει τα στοιχεία σε οποιουσδήποτε ειδικούς που κατά την κρίση του μπορούν να το βοηθήσουν στην εξέταση και αξιολόγηση αυτών.

Υποχρεώσεις 56.—(1) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση —
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας.

(α) Να απασχολεί μονίμως και συνεχώς ένα κατάλληλα εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 57,

(β) να τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που σημειώνονται στη Δημοκρατία, στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε τρίτη χώρα,

(γ) να καταγράφει όλες τις εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που φέρονται σε γνώση του από απασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και να τις γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων, αμέσως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών,

(δ) να καταγράφει κάθε άλλη εικαζόμενη παρενέργεια που ανταποκρίνεται στα σχετικά με τις εκθέσεις κριτήρια, την οποία λογικά αναμένεται να γνωρίζει, και να τη γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων, αμέσως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών,

(ε) να μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές απροσδόκητες παρενέργειες που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας και φέρονται σε γνώση του από απασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, να γνωστοποιούνται αμέσως, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών,

(στ) προκειμένου για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με βάση την Οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στις παραγράφους (δ), (ε) και (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 13 και στο εδάφιο (7) του άρθρου 26, όπως και για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έγινε προσφυγή στις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14 της Οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, να μεριμνά επιπλέον ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που σημειώνονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να γνωστοποιούνται με τη μορφή και περιοδικότητα που ορίζονται σε συνεννόηση με το κράτος-μέλος αναφοράς ή με αρμόδια αρχή που ενεργεί ως κράτος-μέλος αναφοράς, ούτως ώστε το κράτος-μέλος αναφοράς να έχει πρόσβαση σε αυτές.

(2) Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, όλα τα καταγραφέντα στα αρχεία στοιχεία για τις παρενέργειες υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στο Συμβούλιο Φαρμάκων υπό μορφή περιοδικής ενημερωμένης έκθεσης για την ασφάλεια, είτε αμέσως μόλις ζητηθούν, είτε περιοδικώς ως εξής: ανά εξάμηνο κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ετών από την έγκριση, ετησίως κατά τα επόμενα 2 έτη και, κατόπιν, κατά την πρώτη ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, οι περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται

ανά πενταετία μαζί με την αίτηση ανανέωσης της εν λόγω άδειας. Οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν.

(3) Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της δύναται να ζητήσει μεταβολή των χρονικών διαστημάτων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό 541/95/EK της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 1995.

Υποχρεώσεις εξειδικευμένου προσώπου. **57.** Το εξειδικευμένο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για —

(α) Τη δημιουργία και διαχείριση του συστήματος που διασφαλίζει ότι, κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιείται στο προσωπικό της εταιρείας και στους ιατρικούς επισκέπτες αυτής, συγκεντρώνεται και ταξινομείται με τρόπο ο οποίος την καθιστά προσβάσιμη σε ένα τουλάχιστο σημείο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

(β) την προετοιμασία και υποβολή των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 56 στο Συμβούλιο Φαρμάκων, με τη μορφή που αυτό υποδεικνύει,

(γ) την άμεση παροχή σχετικών συμπληρωματικών στοιχείων αναγκαίων για την αξιολόγηση της ωφελιμότητας και επικινδυνότητας του φαρμακευτικού προϊόντος, σε περίπτωση που αυτά ζητηθούν από το Συμβούλιο Φαρμάκων,

(δ) την παροχή πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, σε περίπτωση που αυτές ζητηθούν από το Συμβούλιο Φαρμάκων,

(ε) την παροχή στο Συμβούλιο Φαρμάκων οποιασδήποτε άλλης χρήσιμης πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων πληροφοριών για μελέτες της ασφάλειας που διεξήχθησαν μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Υποχρεώσεις ιατρών και επαγγελματιών του τομέα υγείας. **58.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ευαισθητοποιηθούν οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα υγείας να γνωστοποιούν τις πιθανές παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Μετά από γνωμοδότηση ή σύσταση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ο Υπουργός δύναται με Διάταγμα, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίσει τις ειδικές υποχρεώσεις των ιατρών και άλλων απασχολουμένων, στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όσον αφορά τη γνωστοποίηση πιθανών σοβαρών ή απροσδόκητων παρενεργειών ιδίως όταν η γνωστοποίηση αποτελεί όρο της άδειας κυκλοφορίας.

Καθήκον ενημέρωσης. **59.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά ώστε οι αναφορές σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες, που έχουν σημειωθεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας να διαβιβάζονται αμέσως, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από τη γνωστοποίησή τους —

(α) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και στα κράτη-μέλη,

(β) στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(2) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένων, θεωρεί ότι πρέπει να αναστείλει, ανακαλέσει ή τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 32, ενημερώνει αμέσως τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων, τα κράτη-μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

Νοείται ότι, όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων προβαίνει σε κατεπείγουσα αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος δυνάμει των διατάξεων

του εδαφίου (1) του άρθρου 33, μετά από αξιολόγηση στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης, έχει υποχρέωση να ενημερώσει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων, την Επιτροπή και τα κράτη-μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη μέρα.

ΜΕΡΟΣ VI ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ερμηνεία. **60.** Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια —

"διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων" περιλαμβάνει οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων.

68136453

Πεδίο εφαρμογής. **61.**—(1) Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται κυρίως —

- (α) Στη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στο κοινό,
- (β) στη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα,
- (γ) στην επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα,
- (δ) στην προμήθεια δειγμάτων,
- (ε) στην προτροπή για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, τη χορήγηση των σχετικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή σε είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ασήμαντη,
- (στ) στη χορηγία για τη διεξαγωγή συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φαρμακευτικά προϊόντα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
- (ζ) στη χορηγία για την πραγματοποίηση επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν άτομα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα κυρίως δε στην κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

(2) Τίποτα από ότι περιλαμβάνεται στο παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται —

- (α) Στην επισήμανση και την παροχή οδηγιών χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων που διέπονται από τις διατάξεις του Κεφαλαίου Στ του Μέρους III,
- (β) στην αλληλογραφία, που ενδεχομένως συνοδεύεται από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο και που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν,
- (γ) στις συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις παρενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και στους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, στην περίπτωση που δεν περιέχουν καμιά σχετική με το φαρμακευτικό προϊόν πληροφορία,
- (δ) στις δηλώσεις σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες ασθένειες, στην περίπτωση που δεν περιέχουν ούτε καν έμμεση αναφορά σε κάποιο φαρμακευτικό προϊόν.

Προϋποθέσεις 62.—(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 70, απαγορεύεται κάθε επιτρεπόμενης διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια διαφήμισης-κυκλοφορίας.

(2) Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αυτή έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (6) του άρθρου 13.

(3) Η διαφήμιση ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει—

(α) Να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος παρουσιάζοντας το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να παρουσιάζει κατά τρόπο υπερβολικό τις ιδιότητες του,

92(I) του 2000. (β) να μην είναι παραπλανητική κατά την έννοια του περί Ελέγχου των Παραπλανητικών και Συγκριτικών Διαφημίσεων Νόμου του 2000.

Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό. 63.—(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 32, 32Α και του εδαφίου (5) του άρθρου 33 των περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Σταθμών Νόμων του 1998 έως (Αρ.3) του 2000, απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση —

7(I) του 1998
88(I) του 1998
13(I) του 1999
159(I) του 1999
23(I) του 2000
55(I) του 2000
134(I) του 2000.

(α) Των φαρμακευτικών προϊόντων που δύνανται να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α του Μέρους VII,

(β) των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψυχότροπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια του περί Ενιαίας Συμβάσεως περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1969, του περί Πρωτοκόλλου Τροποποιούντος την Ενιαία Σύμβαση περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973, του περί της Σύμβασης επί των Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973 και του περί της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών εναντίον της Παράνομης Διακίνησης Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1990,

(γ) των φαρμακευτικών προϊόντων που δε δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2):

Νοείται ότι, η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση των πιο πάνω αναφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται σε εκστρατείες εμβολιασμού που έχουν λάβει έγκριση από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Δε δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό τα φαρμακευτικά προϊόντα που, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, δεν έχουν προβλεφθεί και σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, ή την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας, με τη συμβουλή φαρμακοποιού όταν είναι αναγκαίο.

(3) Απαγορεύεται η αναφορά, στη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό, θεραπευτικών ενδείξεων όπως —

(α) Για τη φυματίωση,

(β) τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσους,

(γ) τις άλλες σοβαρές λοιμώδεις νόσους,

(δ) τον καρκίνο και άλλες ογκοματώδεις νόσους,

(ε) τη χρόνια αϋπνία,

(στ) το διαβήτη και άλλες νόσους του μεταβολισμού.

(4) Επιπρόσθετα, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να απαγορεύσει την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που δύναται να καλύπτονται από τυχόν οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης.

(5) Απαγορεύεται η άμεση διανομή φαρμακευτικών προϊόντων στο κοινό για λόγους προώθησης τους από τις βιομηχανίες. Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται ωστόσο να επιτρέψει τη διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις για άλλους σκοπούς.

Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό.

64.—(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 63, κάθε διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος η οποία απευθύνεται στο κοινό—

(α) Να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο ώστε να είναι προφανής ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και το προϊόν να αναγνωρίζεται σαφώς ως φαρμακευτικό προϊόν,

(β) να περιλαμβάνει τουλάχιστο —

(i) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος και την κοινή ονομασία στην περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνει μία μόνο δραστική ουσία·

(ii) τις απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος·

(iii) ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση·

Νοείται ότι, η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση δύναται να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

(2) Η διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος που απευθύνεται στο κοινό δε δύναται να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο —

(α) Εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας,

(β) υπαινίσσεται κατά τρόπο παραπλανητικό ότι η επίδραση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι εγγυημένη, χωρίς παρενέργειες, καλύτερη από ή ισοδύναμη με άλλη θεραπευτική αγωγή ή φαρμακευτικό προϊόν,

(γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος,

(δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δε χρησιμοποιήσει το φαρμακευτικό προϊόν η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στην επιφύλαξη του εδαφίου (1) του άρθρου 63,

(ε) απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά,

(στ) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διάσημων ατόμων που μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων,

(ζ) εξομοιώνει το φαρμακευτικό προϊόν με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν,

(η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος οφείλεται στο γεγονός ότι είναι προϊόν φυσικής προέλευσης,

(θ) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας ασθένειας, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση,

(ι) αναφέρεται με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη θεραπείας,

(ια) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμακευτικού προϊόντος στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του,

(ιβ) αναφέρει ότι το φαρμακευτικό προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας.

Διαφήμιση που απευθύνεται σε ιατρούς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, 65. Κάθε διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος, που απευθύνεται σε εξουσιοδοτημένα να χορηγούν σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει—

(α) Τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αυτή έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (6) του άρθρου 13,

(β) την κατάταξη του φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης,

6 του 83(I) του 2002. (γ) την τιμή πώλησης ή την ενδεικτική τιμή των διάφορων συσκευασιών καθώς και το τυχόν ποσοστό επιχορήγησης τους, από τυχόν οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης ή γενικό σύστημα υγείας:

Νοείται ότι, η διαφήμιση φαρμακευτικού προϊόντος που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν δύναται να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Ενημερωτικά έντυπα. 66.—(1) Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστο τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 65, και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησης του.

(2) Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στο εδάφιο (1), πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις, οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

507241666

Ιατρικοί επισκέπτες. 67.—(1) Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την επιχείρηση που τους εργοδοτεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατό, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρουσιάζουν.

(2) Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες έχουν υποχρέωση να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεση τους, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν που παρουσιάζουν, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αυτή έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (6) του άρθρου 13, από τις αναφερόμενες στην παράγραφο (γ)

του άρθρου 65 πληροφορίες για την τιμή και το τυχόν ποσοστό επιχορήγησης τους από τυχόν οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης.

(3) Οι ιατρικοί επισκέπτες έχουν υποχρέωση να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 75, όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα αυτές που αφορούν τις παρενέργειες που γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

Απαγόρευση παροχής δώρων. 68.—(1) Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος σε είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή του φαρμακοποιού:

Νοείται ότι, η άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων επιτρέπεται· η φιλοξενία αυτή πρέπει πάντοτε να είναι εύλογη, δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα εκτός από εκείνα που ασχολούνται επαγγελματικά με τον τομέα της υγείας.

(2) Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, πρέπει πάντα να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο στόχο της συνάντησης, και δεν πρέπει να παρέχεται σε πρόσωπα που δεν ασχολούνται επαγγελματικά με τον τομέα της υγείας.

(3) Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύεται, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), ή που είναι αντίθετο προς τις διατάξεις του εδαφίου (2).

(4) Τα εμπορικά μέτρα ή πρακτικές σε θέματα τιμών, δε τίγονται από το παρόν άρθρο.

Χορήγηση δειγμάτων. 69.—(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 68, είναι δυνατό να χορηγούνται δωρεάν δείγματα στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φαρμακευτικά προϊόντα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως ανά φαρμακευτικό προϊόν και για κάθε άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή,

(β) κάθε προσφορά δειγμάτων πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του παραλήπτη με ημερομηνία και υπογραφή,

(γ) ο προμηθευτής δειγμάτων πρέπει να διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης,

(δ) τα δείγματα πρέπει να είναι πανομοιότυπα προς τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,

(ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη "δωρεάν ιατρικό δείγμα - απαγορεύεται η πώληση", ή άλλη ανάλογη ένδειξη,

(στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

(ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει νυχότροπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια του περί Ενιαίας Συμβάσεως περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1969, του περί Πρωτοκόλλου 7 του 1969.

72 του 1973. Τροποποιώντας την Ενιαία Σύμβαση περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 81 του 1973. 1973, του περί της Σύμβασης επί των Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973 και του περί της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών εναντίον της 49 του 1990. Παράνομης Διακίνησης Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1990.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, με αιτιολογημένη απόφαση του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να περιορίσει περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

Πρόσθετες 70.—(1) Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που διατάξεις για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης.

(2) Ο ενδιαφερόμενος πρέπει να υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Φαρμάκων, σε τύπο που καθορίζεται από αυτό, συνοδευόμενη από τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα και τα καθορισμένα τέλη.

απλοποιημένη (3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξετάζει την εν λόγω αίτηση το ταχύτερο δυνατό. Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση του στον αιτητή, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

(4) Για τη διαφήμιση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, δύναται να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 37.

Έλεγχος 71.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να εξετάζει κατόπιν υποβολής διαφήμισης. παραπόνου ή και αυτεπάγγελτα κατά πόσο οποιαδήποτε διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων, είτε έχει δημοσιευθεί είτε επίκειται η δημοσίευσή της, είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων κατά την άσκηση των εξουσιών που παρέχονται σ' αυτό δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, οφείλει να έχει υπόψη του όλα τα εμπλεκόμενα συμφέροντα και ιδιαίτερα το δημόσιο συμφέρον.

Αιτήσεις στο 72.—(1) Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατόπιν διερεύνησης σε σχέση με μια Δικαστήριο από το Συμβούλιο Φαρμάκων. διαφήμιση δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 71, θεωρήσει ότι η διαφήμιση αυτή είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, δύναται, αν το κρίνει απαραίτητο, με αίτηση του στο Δικαστήριο με βάση τους εκάστοτε ισχύοντες Διαδικαστικούς Κανονισμούς που διέπουν τα της εναρκτήριας κλήσης (originating summons) να ζητήσει την έκδοση απαγορευτικού ή προστακτικού διατάγματος, περιλαμβανομένου και προσωρινού διατάγματος, εναντίον οποιουδήποτε προσώπου το οποίο πιστεύει ότι ενέχεται ή πιθανόν να ενέχεται με την έκδοση ή δημοσίευση της διαφήμισης.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς στον αιτητή κάθε θετική ή αρνητική απόφαση του για υποβολή αίτησης έκδοσης διατάγματος όπως προβλέπεται πιο πάνω σε σχέση με κάποια διαφήμιση που σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους οφείλει να εξετάσει.

Αιτήσεις στο 73. Δικαίωμα προσφυγής με αίτηση ενώπιον του Δικαστηρίου για την έκδοση Δικαστήριο από φυσικά, νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς. απαγορευτικού ή προστατευτικού διατάγματος, περιλαμβανομένου και προσωρινού διατάγματος, εναντίον οποιουδήποτε προσώπου που ενέχεται στην έκδοση ή δημοσίευση της διαφήμισης έχουν και φυσικά ή νομικά πρόσωπα και νόμιμα συνεστημένοι οργανισμοί, οι οποίοι είτε δυνάμει νόμου είτε δυνάμει του καταστατικού τους θεμελιώνουν επαρκώς έννομο συμφέρον για την απαγόρευση της παραπλανητικής διαφήμισης ή γενικότερα της διαφήμισης που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

Εξουσίες του 74.—(1) Το Δικαστήριο ενώπιον του οποίου υποβάλλεται αίτηση, σύμφωνα με τις Δικαστηρίου. διατάξεις των άρθρων 72 ή 73, δύναται, τηρουμένων των Διαδικαστικών

Κανονισμών Πολιτικής Δικονομίας, να εκδώσει απαγορευτικό ή προστακτικό διάταγμα με όρους τους οποίους θεωρεί απαραίτητους εφόσον ικανοποιηθεί ότι η διαφήμιση, για την οποία έχει υποβληθεί η αίτηση είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους. Προτού εκδώσει τέτοιο διάταγμα το Δικαστήριο οφείλει να έχει υπόψη του όλα τα εμπλεκόμενα συμφέροντα και ιδιαίτερα το δημόσιο συμφέρον.

(2) Στην περίπτωση που κρίνει τα μέτρα αυτά αναγκαία για την προστασία των εμπλεκόμενων συμφερόντων και ιδιαίτερα του γενικού συμφέροντος, το Δικαστήριο δύναται —

(α) Να διατάξει την παύση της παραπλανητικής διαφήμισης ή γενικότερα της διαφήμισης που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, ή

(β) να την απαγορεύσει, αν η παραπλανητική διαφήμιση ή γενικότερα η διαφήμιση που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί, επίκειται όμως η δημοσίευσή της.

(3) Το Δικαστήριο εκδίδει το απαγορευτικό ή προστακτικό διάταγμα έστω και αν δεν αποδεικνύεται —

(α) Ζημιά ή πραγματική βλάβη σε οποιοδήποτε πρόσωπο από τη δημοσίευση της διαφήμισης, ή

(β) δόλος ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζομένου.

(4) Επιπρόσθετα, προκειμένου να εξαλειφθούν οι συνεχιζόμενες συνέπειες παραπλανητικής διαφήμισης ή γενικότερα διαφήμισης που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, η παύση της οποίας έχει διαταχθεί με τελεσίδικη απόφαση, το Δικαστήριο δύναται να διατάξει —

(α) Τη δημοσίευση ολόκληρης της απόφασης ή μέρους της με τη μορφή που κρίνει κατάλληλη, και

(β) τη δημοσίευση διορθωτικής δήλωσης.

535812258

Δημιουργία 75. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος έχει υποχρέωση επιστημονικής να δημιουργήσει και να διατηρεί σε λειτουργία στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορεί στην αγορά:

Νοείται ότι, η πρόνοια του πιο πάνω εδαφίου δεν ισχύει για τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν με άδεια παράλληλης εισαγωγής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23.

Υποχρεώσεις 76. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση—
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας.

(α) Να θέτει στη διάθεση ή να κοινοποιεί στο Συμβούλιο Φαρμάκων ένα αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποιήσει ή που πρόκειται να πραγματοποιήσει η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης,

(β) να εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους,

(γ) να εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργοδοτούνται από την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 67,

(δ) να παρέχει στο Συμβούλιο Φαρμάκων τις πληροφορίες και τη βοήθεια που

απαιτείται για τον έλεγχο της διαφήμισης των φαρμακευτικών προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ VII
ΚΑΤΑΤΑΞΗ, ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΙΜΕΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ερμηνεία. **77.** Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια —

"ιατρική συνταγή" σημαίνει κάθε συνταγή που προέρχεται από εγγεγραμμένο ιατρό, οδοντίατρο ή κτηνίατρο.

Κατάταξη **78.**—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 79, το Συμβούλιο Φαρμάκων όταν εκδίδει άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία έχει υποχρέωση να κατατάσσει ρητά το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ως εξής:

(α) Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή,

(β) φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να καθορίζει υποκατηγορίες των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή ως εξής:

(α) Φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή μη ανανεώσιμη,

(β) φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή,

(γ) φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικευμένο περιβάλλον.

Κριτήρια **79.**—(1) Τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή όταν κατάταξης. —

(α) Ενδέχεται να θέσουν, άμεσα ή έμμεσα, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή

4 του 83(I) του **(β)** γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη κανονική χρήση αυτών με 2002. αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία άμεσα ή έμμεσα σε κίνδυνο, ή

(γ) περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα, που βασίζονται στις εν λόγω ουσίες, των οποίων η δράση και/ή οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς, ή

(δ) συνήθως συνταγογράφονται προκειμένου να χορηγηθούν δια της παρεντερικής οδού.

(2) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κατατάσσει τα φαρμακευτικά προϊόντα σε υποκατηγορίες που χορηγούνται μόνο με βάση ειδική ιατρική συνταγή, έχει υποχρέωση να λάβει υπόψη του τα εξής:

(α) Ότι το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια του περί 7 του 1969. Ενιαίας Σύμβασης περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1969, του περί 72 του 1973. Πρωτοκόλλου Τροποποιούντος την Ενιαία Σύμβαση περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973 και του περί της Σύμβασης επί των Ψυχοτρόπων 81 του 1973. Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973, ή

(β) ότι το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικών καταχρήσεων, να προκαλεί εξάρτηση ή να χρησιμοποιηθεί αντικανονικά για παράνομους σκοπούς, ή

(γ) ότι το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή έχει ορισμένες ιδιότητες, θα μπορούσε, για λόγους προφύλαξης, να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα αυτή.

(3) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κατατάσσει τα φαρμακευτικά προϊόντα σε υποκατηγορίες που χορηγούνται μόνο με βάση ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης, έχει υποχρέωση να λάβει υπόψη του τα εξής:

(α) Ότι το φαρμακευτικό προϊόν, λόγω των φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φαρμακευτικό προϊόν ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνο σε νοσοκομείο, ή

(β) ότι το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, παρόλο που η χορήγηση του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός νοσοκομείου, ή

(γ) ότι το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να προκαλεί πολύ σοβαρές παρενέργειες με αποτέλεσμα να απαιτείται συνταγή χορηγούμενη εν ανάγκη από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

(4) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις των εδαφίων (1), (2) και (3), το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των εν λόγω εδαφίων βάσει αξιολόγησης σχετικών στοιχείων αναφορικά με —

(α) Τη μέγιστη μοναδική δόση, την ημερήσια δόση, τη δοσολογία, τη μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος, ορισμένες μορφές συσκευασίας, και/ή

(β) άλλους όρους χρήσης που έχει καθορίσει.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, στην περίπτωση που δεν κατατάζει ένα φαρμακευτικό προϊόν σε μια από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 78, έχει υποχρέωση να λαμβάνει υπόψη του τα κριτήρια που αναφέρονται στα εδάφια (2) και (3), για να καθορίζει αν ένα φαρμακευτικό προϊόν πρέπει παρόλα αυτά να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

(6) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι αυτά που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στα εδάφια (1), (2) και (3).

Κατάρτιση **80.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να καταρτίσει κατάλογο καταλόγου. φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η χορήγηση στη Δημοκρατία γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή, προσδιορίζοντας αν αυτό είναι αναγκαίο και την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να ενημερώνεται κάθε χρόνο.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση, όταν ανανεώνεται η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή όταν νέα στοιχεία περιέλθουν στη γνώση του, να επανεξετάζει και κατά περίπτωση, να τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 79.

(3) Ο κατάλογος που αναφέρεται στο εδάφιο (1), καθώς επίσης και κάθε τροποποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), υποβάλλεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων στον Υπουργό, ο οποίος τον επικυρώνει με Διάταγμα του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να κοινοποιεί στην Επιτροπή και, κατόπιν αίτησης, στα κράτη-μέλη, οποιοδήποτε Διάταγμα εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3).

599941790

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ερμηνεία. **81.** Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια —

"χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων" σημαίνει κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός από τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων στο κοινό· οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να πωλούν ή άλλως πως προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό στη Δημοκρατία.

Απαγόρευση χονδρικής πώλησης χωρίς άδεια. **82.**—(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 9, απαγορεύεται η χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια χονδρικής πώλησης που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου, σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων:

Νοείται ότι, η κατοχή της άδειας, που αναφέρεται στο άρθρο 39, συνεπάγεται το δικαίωμα χονδρικής πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων που αφορά η συγκεκριμένη άδεια· η κατοχή άδειας χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαλλάσσει από την υποχρέωση κατοχής της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 39, ούτε από την υποχρέωση εκπλήρωσης των υποχρεώσεων που συνεπάγεται η κατοχή της άδειας αυτής, ακόμη και στην περίπτωση που η παρασκευή ή η εισαγωγή ασκείται ως δευτερεύουσα δραστηριότητα.

(2) Πρόσωπο, το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο να πωλεί ή άλλως πως προμηθεύει φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, δύναται επίσης να ασκεί και δραστηριότητες χονδρικής πώλησης, μόνο αν είναι κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο εδάφιο (1).

Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης. **83.**—(1) Η άδεια χονδρικής πώλησης εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστο τις ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό για να διασφαλίζεται η καλή διατήρηση και η καλή διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) διαθέτει προσωπικό και ειδικά ένα διορισμένο υπεύθυνο με κατάλληλα προσόντα κατά προτίμηση στη φαρμακευτική· ο αιτητής μπορεί να ασκεί ο ίδιος τα καθήκοντα του υπευθύνου όταν κατέχει τα κατάλληλα προσόντα,

(γ) εκπληροί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 84.

(2) Ο αιτητής έχει υποχρέωση να παρέχει στην αίτηση του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(3) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης και επιθεώρησης.

(4) Πριν να εκδώσει την άδεια χονδρικής πώλησης, το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να πεισθεί ότι ο αιτητής είναι πρόσωπο κατάλληλο για τη χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων και ότι οι χώροι που διαθέτει για την άσκηση της επιχείρησης αυτής είναι κατάλληλοι για το σκοπό αυτό.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων απαιτεί από πρόσωπο, το οποίο ζητά την έκδοση άδειας με βάση τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, να υποστεί εξετάσεις η διαδικασία και το περιεχόμενο των οποίων καθορίζεται σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν. Σε περίπτωση που ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, η ανωτέρω υποχρέωση βαρύνει έναν από τους διευθυντές του νομικού προσώπου:

5 του 83(I) του 2002. Νοείται ότι, εγγεγραμμένος φαρμακοποιός ή πρόσωπο, που αποδεδειγμένα ασκούσε δραστηριότητες χονδρικής πώλησης κατά την έναρξη ισχύος του βασικού νόμου ή που έχει υποστεί επιτυχώς τις εξετάσεις χονδρικής πώλησης που διεξήγοντο, σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, εξαιρείται της υποχρέωσης να υποστεί τις πιο πάνω αναφερόμενες εξετάσεις:

Κεφ.254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
145(I) του 2000.

Νοείται περαιτέρω ότι, κανένας διευθυντής νομικού προσώπου δε βαρύνεται με την υποχρέωση να υποστεί τις πιο πάνω αναφερόμενες εξετάσεις εάν ένας τουλάχιστον εκ των Διευθυντών του εν λόγω νομικού προσώπου πληροί τις προϋποθέσεις της πρώτης επιφύλαξης.

(6) Η άδεια χονδρικής πώλησης εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 ημέρες από την παραλαβή κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(7) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων ζητεί αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία αναφορικά με την έκδοση της άδειας, η προθεσμία του εδαφίου (6) δύναται να ανασταλεί μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(8) Στην άδεια χονδρικής πώλησης το Συμβούλιο Φαρμάκων, πρέπει να καθορίζει τον τόπο για τον οποίο ισχύει η εν λόγω άδεια.

(9) Η άδεια χονδρικής πώλησης, εξαιρουμένης της άδειας που αναφέρεται στην επιφύλαξη του εδαφίου (5) και η οποία ισχύει για περίοδο 2 ετών, ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Η αίτηση πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της και να συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα όπως και τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης.

(10) Κάθε άδεια χονδρικής πώλησης του Συμβουλίου Φαρμάκων καταχωρείται σύμφωνα με τον αύξοντα της αριθμό σε μητρώο που ονομάζεται "Μητρώο Αδειούχων Χονδρικής Πώλησης".

(11) Το Συμβούλιο Φαρμάκων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφασή του, που λαμβάνει με βάση το παρόν άρθρο, στον αιτητή αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

(12) Το γεγονός της έκδοσης της άδειας χονδρικής πώλησης, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

(13) Μετά από σχετική αίτηση της Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους-μέλους, το Συμβούλιο Φαρμάκων οφείλει να παρέχει κάθε χρήσιμη πληροφορία αναφορικά με τις άδειες που έχει εκδόσει δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

Υποχρεώσεις 84.—(1) Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης έχει τουλάχιστο τις εξής υποχρεώσεις:

κατόχου άδειας
χονδρικής πώλησης.

(α) Να θέτει, ανά πάσα στιγμή, τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 83, στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών,

(β) να προμηθεύεται φαρμακευτικά προϊόντα μόνο από πρόσωπα που κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης και/ή από πρόσωπα που απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της εν λόγω άδειας, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 82,

(γ) να εφοδιάζει με φαρμακευτικά προϊόντα μόνο τα πρόσωπα που κατέχουν άδεια χονδρικής πώλησης δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 82, και/ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να πωλούν και/ή άλλως πως προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό στη Δημοκρατία,

(δ) να μπορεί να θέτει σε εφαρμογή σχέδιο επείγουσας ανάγκης, που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμακευτικών προϊόντων από την αγορά, το οποίο τίθεται σε εφαρμογή μετά από απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων ή αποφασίζεται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος,

(ε) να διαθέτει μονίμως ένα διαφοροποιημένο σύνολο φαρμακευτικών προϊόντων κατάλληλων για την κάλυψη των απαιτήσεων της γεωγραφικής περιοχής όπως αυτή έχει καθοριστεί στην άδεια χονδρικής πώλησης και για την εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σ' όλη την έκταση της εν λόγω περιοχής,

(στ) να διατηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγορών και πωλήσεων, είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων, είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνει, για κάθε συναλλαγή εισερχόμενων και εξερχόμενων στοιχείων, τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία:

(i) την ημερομηνία·

(ii) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος·

(iii) την παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα·

(iv) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, ανάλογα με την περίπτωση,

(ζ) να διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (στ) στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για περίοδο 5 χρόνων,

(η) να συμμορφώνεται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10 της Οδηγίας 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992.

(2) Με κάθε παράδοση φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να πωλούν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης έχει υποχρέωση να επισυνάπτει συνοδευτικό έγγραφο που καθιστά γνωστά τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (στ) του εδαφίου (1).

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων με απόφαση του, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να επιβάλει αυστηρότερες υποχρεώσεις στον κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης των εξής προϊόντων:

(α) Των ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών,

(β) των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος,

(γ) των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(δ) των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δε δύναται, σε σχέση με την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να πωλούν φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, να επιβάλει στον κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης που έχει εκδοθεί από κράτος-μέλος αυστηρότερες υποχρεώσεις από αυτές που προβλέπονται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω υποχρεώσεις θα πρέπει επίσης να επιβάλλονται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και να είναι ανάλογες ως προς το στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή.

Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρικής πώλησης. **85.**—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια χονδρικής πώλησης για όσο χρονικό διάστημα κρίνει σκόπιμο, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 6 μήνες, όταν δεν τηρούνται οι όροι της άδειας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων οφείλει να ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη-μέλη για κάθε απόφαση του για ανάκληση ή αναστολή της άδειας χονδρικής πώλησης.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 32, ισχύουν, κατ' αναλογία καθ' όσον αφορά το παρόν άρθρο.

(4) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων κρίνει ότι, όσον αφορά κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης, που έχει εκδοθεί από κράτος-μέλος, οι όροι της άδειας δεν πληρούνται, ή έπαυσαν να πληρούνται, έχει υποχρέωση να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή και το ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος.

(5) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων ενημερώνεται από κράτος-μέλος ότι, όσον αφορά κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης, η οποία έχει εκδοθεί από τη Δημοκρατία, οι όροι της άδειας δεν πληρούνται ή έπαυσαν να πληρούνται, έχει υποχρέωση να λάβει κάθε αναγκαίο μέτρο και να κοινοποιεί στην Επιτροπή και στο κράτος-μέλος που το ενημέρωσε, τις αποφάσεις που έλαβε και την αιτιολογία τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ, ΚΑΛΥΨΗ ΑΠΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

395529270

Ελεγχόμενες προμήθειες. **86.**—(1) Προς το σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, μέσω της εξασφάλισης επαρκών ποσοτήτων φαρμακευτικών προϊόντων, σε εύλογο κόστος, ανεξάρτητα αν αυτά διατίθενται μέσω του ιδιωτικού τομέα ή μέσω εθνικού συστήματος υγείας ή άλλου κρατικού σχεδίου παροχής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, τα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται ελεγχόμενες προμήθειες όσον αφορά —

(α) Τις τιμές πώλησής τους, και

(β) σε περίπτωση υιοθέτησης εθνικού συστήματος υγείας, τις ειδικές τιμές πώλησής τους στα πλαίσια του συστήματος αυτού.

(2) Απαγορεύεται η πώληση ή η προσφορά προς πώληση φαρμακευτικών προϊόντων από οποιοδήποτε πρόσωπο σε τιμή η οποία υπερβαίνει την εκάστοτε μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή που καθορίζεται και αναγράφεται στους εκάστοτε δημοσιευμένους καταλόγους δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 88 και 92, ή αντιβαίνει σε Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 88.

Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων. **87.**—(1) Καθιερύεται, για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου, Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων διοριζόμενη, από το Υπουργικό Συμβούλιο, η οποία αποτελείται από —

(α) 2 λειτουργούς, που υπηρετούν στη Φαρμακευτική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού·

(β) 1 λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Οικονομικών και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού·

(γ) 1 λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού·

(δ) 1 φαρμακοποιό του ιδιωτικού τομέα, που υποδεικνύει ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος·

(ε) 1 άτομο που έχει γνώση και πείρα περί του χονδρικού εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι εισαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία·

(στ) 1 άτομο που έχει γνώση και πείρα περί της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία·

(ζ) 1 άτομο, που υποδεικνύει ο Κυπριακός Σύνδεσμος Καταναλωτών.

(2) Το Υπουργικό Συμβούλιο διορίζει οποιοδήποτε από τα μέλη που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία ως Πρόεδρο.

(3) Τα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο 3 χρόνων από την ημερομηνία του διορισμού τους, δύναται όμως να επαναδιοριστούν μετά τη λήξη της θητείας τους:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, αν το κρίνει σκόπιμο, να ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο το διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

(4) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων έχει καθήκον και αρμοδιότητα να συμβουλεύει τον Υπουργό πάνω σε κάθε ζήτημα που αφορά το παρόν Κεφάλαιο απτεπλάγγελα ή ύστερα από αναφορά του Υπουργού προς αυτή.

(5) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων συνέρχεται σε τόπο και χρόνο που ορίζεται από τον Πρόεδρο. Ο Πρόεδρος και 4 μέλη αποτελούν απαρτία.

(6) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων ρυθμίζει τη δική της διαδικασία με εσωτερικούς Κανονισμούς.

Εξουσίες Υπουργού για καθορισμό τιμών. **88.**—(1) Ο Υπουργός δύναται, μετά από την υποβολή σχετικής αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 90 ή 92, και ύστερα από συμβουλευτική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, με αιτιολογημένη απόφαση του που κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, στην οποία αναφέρονται τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και η προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν —

(α) Να καθορίζει ή να αυξάνει τη μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή στην οποία δύναται να πωλούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα·

(β) να καθορίζει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική και τη λιανική πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1), ο Υπουργός δύναται, απτεπλάγγελα, με Διάταγμα, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας —

(α) Να καθορίζει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική και

τη λιανική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) να μειώνει ή καθηλώνει τις τιμές φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 93.

(3) Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος άρθρου δυνατό —

(α) Να περιέχει τέτοιες δευτερεύουσες συμφυείς ή αναγκαίες διατάξεις όπως κάθε φορά μπορεί να καταστεί αναγκαίο για εφαρμογή του Διατάγματος·

(β) να καθορίζει τη χρονική ή τοπική του ισχύ·

(γ) να αφορά συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν ή γενικά όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα.

(4) Η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος άρθρου, παραμένει σταθερή και αμετάβλητη για τη χρονική περίοδο ισχύος του καταλόγου, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά σε Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2).

(5) Οι τυχόν αυξήσεις τιμών ή μειώσεις τιμών ή εξαιρέσεις από καθηλώσεις τιμών όπως αποφασίζονται από τον Υπουργό δεν μπορούν να συνοδεύονται από όρους οι οποίοι μπορούν να τηρηθούν μόνο από παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία. Τέτοιοι όροι συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, όρους σχετικούς με την προώθηση της έρευνας, τη δημιουργία θέσεων εργασίας, την επένδυση στο έδαφος της Δημοκρατίας, την αύξηση των εξαγωγών ή την εξισορρόπηση του εμπορικού ισοζυγίου.

(6) Ο Έφορος, τηρεί αρχείο το οποίο περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα στοιχεία τα οποία εξετάστηκαν και έχουν ληφθεί υπόψη κατά την έκδοση απόφασης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) ή κατά την έκδοση Διατάγματος δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), ούτως ώστε κάθε τέτοια απόφαση ή Διάταγμα να μπορεί να αιτιολογηθεί με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, εφόσον ζητηθεί από τον ενδιαφερόμενο.

(7) Ο Έφορος προβαίνει τουλάχιστο μια φορά κάθε χρόνο στην ετοιμασία καταλόγου όλων των φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων οι τιμές έχουν καθοριστεί δυνάμει του παρόντος άρθρου κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις τιμές στις οποίες αυτά μπορούν να χρεώνονται και το δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(8) Αντίγραφο του ανωτέρω καταλόγου, όπως και του Διατάγματος που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (α) του εδαφίου (2), κοινοποιείται στην Επιτροπή.

Κριτήρια για καθορισμό μέγιστης δυνατής τιμής. **89.**—(1) Κάθε φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο κυκλοφορεί νόμιμα στην επικράτεια της Δημοκρατίας, υπόκειται σε καθορισμό μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής. Κατά τον καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 88, ο Υπουργός λαμβάνει υπόψη, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

(α) Την τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος στη χώρα όπου παρασκευάζεται, στην οποία πωλείται στους χονδρέμπορους χωρών εξαγωγής·

(β) το πραγματικό κόστος παρασκευής ή εισαγωγής που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν. Στον υπολογισμό του πραγματικού κόστους, ο Υπουργός δύναται να λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, παράγοντες όπως —

(i) η έρευνα,

(ii) οι πρώτες ύλες,

(iii) η επεξεργασία,

(iv) τα μεταφορικά,

(v) τα επιμέρους συστατικά του κόστους που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν και χρεώσεις που συνεπάγεται η εισαγωγή,

(vi) η διαφήμιση:

Νοείται ότι, ο καθορισμός μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής δε δύναται να υπολογίζεται με μοναδική βάση την τιμή κόστους φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία παρασκευάζονται στη Δημοκρατία ειδικά όταν μια τέτοια πρακτική μπορεί να επιφέρει τη μείωση εισαγωγών.

(γ) την αναμενόμενη ιατρική αξία (θεραπευτική αποτελεσματικότητα) του φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με την τιμή του.

(δ) τον όγκο πωλήσεων του φαρμακευτικού προϊόντος.

(ε) το ύψος του εκάστοτε συντελεστή Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.).

(στ) οποιαδήποτε αναγκαία σύγκριση όσον αφορά κόστος και τιμή μεταξύ του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην επικράτεια της Δημοκρατίας τα οποία είναι εφάμιλλα και θα μπορούσαν να το αντικαταστήσουν.

(ζ) τις επικρατούσες τιμές εργοστασίου, χονδρικές και λιανικές σε οποιαδήποτε κράτη-μέλη, στα οποία οι γενικές συνθήκες και ιδίως οι οικονομικές συνθήκες διαβίωσης είναι παρόμοιες με αυτές της Δημοκρατίας.

(η) τις συνθήκες ανταγωνισμού στην αγορά και ειδικότερα το γεγονός ότι αυτές αλλάζουν διαρκώς ως αποτέλεσμα ερευνών.

(2) Κατά τον καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, ο Υπουργός διασφαλίζει ώστε η εφαρμογή των ανωτέρω κριτηρίων να μη γίνεται με τρόπο αυθαίρετο ο οποίος να επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων ανάλογα με την προέλευση τους και ο οποίος θα μπορούσε να δυσχεράνει την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπρόσθετα, η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή πρέπει να είναι λογική και να καθορίζεται σε επίπεδο το οποίο να μην αποκλείει ή δυσχεραίνει την πώληση εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

(3) Η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή φαρμακευτικών προϊόντων, που έχουν όμοια χημική σύνθεση (δραστικά συστατικά), δε δύναται να καθορίζεται σε επίπεδο ψηλότερο από την τιμή πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου, το οποίο, για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου, σημαίνει το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και έχουν εισάγει διεθνώς τη δραστική ουσία στη θεραπευτική καθώς και το προϊόν που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νόμιμης εκχώρησης των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.

(4) Για αυξημένες δυνάμεις ήδη κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων, η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή δε δύναται να καθοριστεί σε επίπεδο ψηλότερο της τιμής που υπολογίζεται κατ' αναλογία, με βάση τη τιμή του κυκλοφορούντος φαρμακευτικού προϊόντος.

(5) Για μειωμένες δυνάμεις ήδη κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων, ο καθορισμός της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής δεν μπορεί να συνδυάζεται με την αφαίρεση άλλης δύναμης του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά κατά τρόπο που επιτρέπει κεκαλυμμένες αυξήσεις τιμών.

(6) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να γνωστοποιεί τυχόν ειδικότερα κριτήρια και μεθόδους

σχετικά με τις τιμές φαρμακευτικών προϊόντων.

(7) Αντίγραφο της ανωτέρω γνωστοποίησης αποστέλλεται στην Επιτροπή.

Αίτηση για καθορισμό τιμών. **90.**—(1) Για κάθε φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται στη Δημοκρατία, και για κάθε φορά που φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται στη Δημοκρατία, πρέπει να υποβάλλεται αίτηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, στην Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής.

(2) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων προβαίνει σε εξέταση αιτήσεων για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος το συντομότερο δυνατό και ανακοινώνει στον αιτητή, το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης, την απόφαση του Υπουργού.

(3) Αν οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτητή προς υποστήριξη της αίτησης είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων κοινοποιεί αμέσως και γραπτώς σε αυτόν ποιες συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται για την εξέταση της αίτησης. Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφαση του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(4) Σε περίπτωση που η απόφαση δε ληφθεί μέσα στις προθεσμίες που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δικαιούται να κυκλοφορήσει το φαρμακευτικό προϊόν στην τιμή που έχει καθορίσει ο ίδιος.

Πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν αιτήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90. **91.**—(1) Αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90 και αφορά εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Βεβαίωση θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές της χώρας εξαγωγής στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου και η χονδρική τιμή στη χώρα προέλευσης καθώς και η τιμή CIF για τη Δημοκρατία,

(β) την τιμή εργοστασίου, τη χονδρική τιμή και τη λιανική τιμή σε 2 κράτη-μέλη στα οποία οι οικονομικές συνθήκες διαβίωσης είναι παρόμοιες με αυτές στη Δημοκρατία,

(γ) αναλυτικό κοστολόγιο στο οποίο να επεξηγείται λεπτομερώς το κόστος μεταφοράς και ο τρόπος υπολογισμού του,

(δ) αναλυτικά στοιχεία κόστους που αποδεικνύουν τα έξοδα διοίκησης, διάδοσης και κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων,

(ε) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία τα οποία η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων θεωρεί αναγκαία.

(2) Αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90 και αφορά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται στη Δημοκρατία, πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Αναλυτικό κοστολόγιο στο οποίο να επεξηγούνται λεπτομερώς τα στοιχεία του κόστους και ο τρόπος υπολογισμού τους,

(β) αναλυτικά στοιχεία κόστους που αποδεικνύουν τα έξοδα διοίκησης, διάδοσης και κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία τα οποία η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων θεωρεί αναγκαία.

(3) Το κόστος μεταφοράς δραστικών ουσιών ή ενδιάμεσων προϊόντων που

χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων ή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, στο πλαίσιο ομίλου εταιρειών όσον αφορά τόσο τα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα όσο και τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται στη Δημοκρατία, υποβάλλεται με ειδικό αναλυτικό κοστολόγιο, το οποίο συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία δικαιολογητικά.

(4) Ο Υπουργός δύναται, με γνωστοποίηση, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να γνωστοποιεί τα τυχόν κριτήρια με βάση τα οποία αξιολογείται το κόστος που αναφέρεται στο εδάφιο (3).

(5) Αντίγραφο της ανωτέρω γνωστοποίησης αποστέλλεται στην Επιτροπή.

Αίτηση για αύξηση τιμών. **92.**—(1) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων του άρθρου 93, για την αύξηση της τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να υποβάλλεται αίτηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, στην Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων με όλες τις πρόσφατες αναγκαίες πληροφορίες που, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Ο αιτητής οφείλει να αναφέρει λεπτομερώς όλα τα γεγονότα που έχουν μεσολαβήσει από τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων προβαίνει στην εξέταση κάθε αίτησης το συντομότερο δυνατό και ανακοινώνει στον αιτητή την απόφαση του Υπουργού, το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης.

(3) Αν οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτητή προς υποστήριξη της αίτησης είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων κοινοποιεί αμέσως και γραπτώς στον αιτητή ποιες συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται για την εξέταση της αίτησης. Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφαση του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(4) Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μια μόνο φορά, για 60 ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή κοινοποιείται γραπτώς στον αιτητή πριν τη λήξη της αρχικής προθεσμίας.

(5) Σε περίπτωση που δε ληφθεί απόφαση μέσα στις προθεσμίες που αναφέρονται στα εδάφια (2), (3) και (4), ο αιτητής δικαιούται να εφαρμόσει την αύξηση που ζητεί, επιφυλασσομένων των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 88.

(6) Ο Έφορος προβαίνει, τουλάχιστο μια φορά κάθε χρόνο, στην ετοιμασία καταλόγου τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν επιτραπεί αυξήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 88, μαζί με τις νέες τιμές στις οποίες αυτά επιτρέπεται να χρεώνονται και το δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(7) Αντίγραφο του ανωτέρω καταλόγου κοινοποιείται στην Επιτροπή.

Καθίλωση και μείωση τιμών. **93.**—(1) Η προβλεπόμενη στην παράγραφο (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 88, καθίλωση ή μείωση των τιμών δεν πρέπει να γίνεται σε επίπεδο τόσο χαμηλό που να καθιστά την πώληση εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων αδύνατη ή ανεπικερδή.

(2) Κάθε χρόνο, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων εξετάζει αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθίλωσης ή μείωσης και συμβουλεύει ανάλογα τον Υπουργό. Μέσα σε 90 ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, ο Υπουργός ανακοινώνει τις τυχόν διαφοροποιήσεις των τιμών που ενδεχομένως έχουν αποφασιστεί από αυτόν.

(3) Ο Υπουργός, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δύναται να επιτρέψει, ύστερα από συμβουλευτική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων, εξαίρεση από Διάταγμα καθίλωσης ή μείωσης των τιμών ύστερα από την υποβολή επαρκούς

δικαιολογημένης αίτησης, σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας προς την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων.

(4) Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφαση του μέσα σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και η απόφαση του κοινοποιείται γραπτώς στον αιτητή. Σε περίπτωση που επιτραπεί εξαίρεση, η απόφαση δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας μαζί με την τυχόν διαφοροποίηση της τιμής, η ισχύς της οποίας αρχίζει από την ημερομηνία που καθορίζεται στη δημοσίευση.

(5) Σε περίπτωση που οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτητή είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων κοινοποιεί αμέσως και γραπτώς στον αιτητή ποιες συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται και ο Υπουργός λαμβάνει την απόφαση του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(6) Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία δύναται να παραταθεί, μια μόνο φορά, για ακόμη 60 ημέρες. Η παράταση αυτή κοινοποιείται γραπτώς στον αιτητή πριν την λήξη της αρχικής προθεσμίας.

Επανεξέταση μηχανισμού ελέγχου τιμών. **94.** Μια φορά το χρόνο τουλάχιστο ή όταν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων επανεξετάζει το θέμα του μηχανισμού ελέγχου των τιμών φαρμακευτικών προϊόντων και, όπου κρίνει σκόπιμο, προβαίνει στις ανάλογες διαφοροποιήσεις.

732338607

Αναγραφή λιανικών τιμών. **95.** Κάθε λιανοπώλης έχει υποχρέωση όπως αναγράφει πάντοτε σε κάθε τεμάχιο της εξωτερικής συσκευασίας κάθε φαρμακευτικού προϊόντος ή, αν δεν υπάρχει, σε κάθε τεμάχιο της στοιχειώδους συσκευασίας που προσφέρεται ή εκτίθεται για πώληση στο κατάστημα του, την τιμή πώλησης του με αριθμούς ευκρινώς ορατούς από οποιοδήποτε πρόσωπο.

ΜΕΡΟΣ VIII ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Εξουσίες εισόδου και επιθεώρησης. **96.**—(1) Ο Υπουργός, μετά από εισήγηση του Εφόρου, με Διάταγμα του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να διορίσει πρόσωπο ή πρόσωπα ως Εντεταλμένους Επιθεωρητές για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής του παρόντος Νόμου.

(2) Εντεταλμένος Επιθεωρητής έχει εξουσία, σε οποιοδήποτε εύλογο χρόνο, να εισέρχεται σε οποιοδήποτε υποστατικό, εκτός από οικοδομή η οποία χρησιμοποιείται ως κατοικία, στο οποίο παρασκευάζονται, ελέγχονται, αποθηκεύονται, διατίθενται προς πώληση ή πωλούνται φαρμακευτικά προϊόντα με σκοπό —

(α) Την επιθεώρηση των εργαστηρίων, των χώρων παρασκευής και τον έλεγχο των εγγράφων και όλων των στοιχείων που αφορούν την τήρηση των κανόνων και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν,

(β) την επιθεώρηση των χώρων, των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και τον έλεγχο των αρχείων καθώς και κάθε στοιχείου που αφορά την τήρηση των διατάξεων αναφορικά με τη χονδρική πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) την επιθεώρηση των χώρων όπου εκτίθενται ή κατέχονται προς πώληση φαρμακευτικά προϊόντα,

(δ) τη λήψη δειγμάτων,

(ε) την κατάσχεση φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με τα οποία εύλογα πιστεύεται ότι διαπράχθηκε παράβαση ή αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου και

τα οποία αναμένεται να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία:

Νοείται ότι, αν δεν επιβληθούν τα διοικητικά μέτρα ή δεν ασκηθεί ποινική δίωξη αναφορικά με τη παράβαση ή το αδίκημα εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κατάσχεσης των φαρμακευτικών προϊόντων, τα φαρμακευτικά προϊόντα επιστρέφονται. Σε περίπτωση δε που έχουν καταστραφεί ή υποστεί βλάβη, καταβάλλεται εύλογη αποζημίωση στον ιδιοκτήτη τους.

(3) Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του παρακωλύει ή παρεμποδίζει Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντα του, δυνάμει του εδαφίου (2), είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 1.000,00 λίρες ή και στις δύο αυτές ποινές.

(4) Τα δείγματα που λαμβάνονται, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), αποστέλλονται για έλεγχο στο Γενικό Χημείο ή στο Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο ήθελε οριστεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων. Τα αποτελέσματα του ελέγχου κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος δικαιούται να υποβάλει ένσταση σε διάστημα 15 ημερών από της κοινοποίησης του αποτελέσματος.

(5) Σε περίπτωση υποβολής ένστασης για τα αποτελέσματα των αναλύσεων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4), μπορεί να ζητηθεί επανέλεγχος του δείγματος. Στον επανέλεγχο δύναται να παρευρίσκεται ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ή εκπρόσωπος του.

Εξέταση **97.**—(1) Άνευ επηρεασμού της εξουσίας του να ανακαλεί ή να αναστέλλει άδειες παραβάσεων. που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει καθήκον και αρμοδιότητα να εξετάζει, κατόπιν υποβολής παραπόνου ή αντεπαγγέλτα, κατά πόσο πρόσωπο, αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του, παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με —

(α) Τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις του εδαφίου (3) του άρθρου 15, του εδαφίου (1) του άρθρου 31, των άρθρων 35, 36, 37 και 41, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 56, των άρθρων 57, 68, 69, 75, 76, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 84, του εδαφίου (2) του άρθρου 86, και του άρθρου 95,

(β) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις οποιωνδήποτε Κανονισμών ή Διαταγμάτων, τα οποία εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(2) Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατά τη δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) διερεύνηση, διαπιστώσει παράβαση οποιασδήποτε διάταξης που αναφέρεται στο πιο πάνω εδάφιο, έχει εξουσία να προβαίνει στις πιο κάτω ενέργειες είτε διαζευκτικά είτε σωρευτικά, ανάλογα με τη φύση, διάρκεια και βαρύτητα της παράβασης:

(α) Να διατάξει ή να συστήσει στον παραβάτη όπως μέσα σε τακτική προθεσμία τερματίσει την παράβαση και αποφύγει επανάληψη της στο μέλλον ή σε περίπτωση που η παράβαση τερματίστηκε πριν από την έκδοση της απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων να βεβαιώσει με απόφαση του την παράβαση, και/ή

(β) να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης μέχρι και 25.000,00 λίρες, και/ή

(γ) να αποφασίσει ότι σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης θα οφείλεται διοικητικό πρόστιμο μέχρι και 200,00 λίρες για κάθε μέρα συνέχισης της παράβασης ανάλογα με τη βαρύτητα αυτής.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμάκων έχει υποχρέωση να αιτιολογεί δεόντως την απόφαση του σε σχέση με την άσκηση οποιασδήποτε από τις εξουσίες που προβλέπονται στο εδάφιο (2).

Επιβολή διοικητικών προστίμων. **98.**—(1) Τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (2) του άρθρου 97 διοικητικά πρόστιμα, επιβάλλονται στον παραβάτη με αιτιολογημένη γραπτή απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων, η οποία βεβαιώνει την παράβαση, αφού δώσει την ευκαιρία στον παραβάτη να προβεί σε γραπτές παραστάσεις, οι οποίες πρέπει να προσκομιστούν εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης.

(2) Το ποσό του διοικητικού προστίμου εισπράττεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, όταν περάσει άπρακτη η προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Ανωτάτου Δικαστηρίου προθεσμία των 75 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων, για επιβολή χρηματικής ποινής ή σε περίπτωση που ασκήθηκε προσφυγή, μετά την έκδοση μη ακυρωτικής δικαστικής απόφασης.

(3) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλόμενων από το Συμβούλιο Φαρμάκων, χρηματικών κυρώσεων, το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

Αδικήματα. **99.**—(1) Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του —

(α) Κυκλοφορεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας —

(i) Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 9·

(ii) ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν έχει καταχωρηθεί σύμφωνα με την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, κατά παράβαση της επιφύλαξης του εδαφίου (1) του άρθρου 9·

(iii) φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 21·

(iv) φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 9·

(v) ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η καταχώρηση έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 19·

(vi) φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια παράλληλης εισαγωγής έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 24,

(β) παρασκευάζει ή εισάγει από τρίτες χώρες φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 39, ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (9) του άρθρου 40,

(γ) προβαίνει στη χονδρική πώληση φαρμακευτικού προϊόντος κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 82 ή του εδαφίου (9) του άρθρου 83,

είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα 5 χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 50.000,00 λίρες ή και στις δύο αυτές ποινές και, επιπρόσθετα, το Δικαστήριο που εκδικάζει την υπόθεση, δύναται να διατάξει την κατάσχεση των φαρμακευτικών προϊόντων αναφορικά με τα οποία διαπράχθηκε το αδίκημα, άνευ επηρεασμού της εξουσίας του Συμβουλίου Φαρμάκων να ανακαλέσει ή αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας, παρασκευής ή χονδρικής πώλησης σε περίπτωση που ο καταδικασθείς είναι κάτοχος της εν λόγω άδειας.

Ευθύνη αξιωματούχων **100.** Όταν αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου διαπράττεται από νομικό πρόσωπο ή από πρόσωπο που ενεργεί εκ μέρους νομικού προσώπου και

υπαλλήλων κλπ αποδεικνύεται ότι έχει διαπραχθεί με τη συγκατάθεση, συνηγορία ή έγκριση ή έχει νομικών προσώπων. διευκολυνθεί από την επιδειχθείσα αμέλεια συμβούλου, διευθυντή, γραμματέα ή οποιουδήποτε άλλου φυσικού προσώπου που φαίνεται ότι ενεργεί υπό τέτοια ιδιότητα, το φυσικό αυτό πρόσωπο είναι επίσης ένοχο του προαναφερθέντος αδικήματος.

Άσκηση ποινικής 101. Δεν ασκείται ποινική δίωξη δυνάμει του παρόντος Νόμου, χωρίς τη συναίνεση δίωξης του Γενικού Εισαγγελέα.

Αστική και ποινική 102. Η έκδοση άδειας κυκλοφορίας δε θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του ευθύνη. παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εξουσία έκδοσης 103.—(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου 488695263 Φαρμάκων, δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για τον καθορισμό κάθε θέματος το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού, καθώς και για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας των διατάξεων του εδαφίου (1), οι Κανονισμοί αυτοί μπορούν να προβλέπουν για όλα ή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα θέματα:

(α) Τον καθορισμό των κανόνων καλής παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων·

(β) τον καθορισμό της παρουσίασης και του περιεχομένου των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας·

(γ) τον καθορισμό των χρωστικών ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα φαρμακευτικά προϊόντα·

(δ) τον καθορισμό των μεθόδων ανάλυσης για την εξακρίβωση της τήρησης των κριτηρίων καθαρότητας των χρωστικών ουσιών·

(ε) τον καθορισμό της διαδικασίας και του περιεχομένου των εξετάσεων για την έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων·

(στ) τον καθορισμό των καταβλητέων τελών για αιτήσεις που υποβάλλονται ή για την έκδοση αδειών ή άλλων σχετικών πιστοποιητικών·

(ζ) τον καθορισμό του τύπου των αρχείων ή άλλων ηλεκτρονικών στοιχείων που θα τηρούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(3) Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου αυτού κατατίθενται στη Βουλή των Αντιπροσώπων προς έγκριση.

5 του 35(I) του 2004. 103A. Ο Υπουργός δύναται, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, με Διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να Εξουσία έκδοσης Διαταγμάτων. προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 103, με τροποποίηση ή αντικατάσταση Παραρτήματος ή με την υιοθέτηση καινούργιου Παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών αφού λάβει υπόψη τυχόν κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από την Επιτροπή.

Άρση εφαρμογής 104.—(1) Με την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, οι περί Φαρμάκων και επιφυλάξεις. (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 1967 μέχρι 1995, παύουν να εφαρμόζονται καθ' όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που ρυθμίζονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

6 του 1967
30 του 1980
27 του 1986
237 του 1990 27(I)
του 1995

6(α) του 35(I) του 2004. (2) Κανονισμοί, Διατάγματα, διορισμοί, εξουσιοδοτήσεις, εγκρίσεις, πιστοποιητικά ή άλλης φύσης πράξεις που έγιναν, δυνάμει του Νόμου που αναφέρεται στο εδάφιο (1), εξακολουθούν να ισχύουν και καθ' όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα

που ρυθμίζονται δυνάμει του παρόντος Νόμου, μέχρις ότου ανακληθούν ή αντικατασταθούν, στην έκταση που δεν αντίκειται στις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

6(β) του 35(I) του 2004. (3) Άδειες που εκδόθηκαν με βάση τους περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 1967 μέχρι 1995, εξακολουθούν να ισχύουν καθόσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που ρυθμίζονται δυνάμει του παρόντος Νόμου μέχρις ότου λήξουν, ανακληθούν ή αντικατασταθούν ή μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2005, οποιαδήποτε ημερομηνία είναι ενωρίτερη.

Εναρξη ισχύος. **105.**—(1) Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσης του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Οι διατάξεις του εδαφίου (7) του άρθρου 35, και του εδαφίου (6) του άρθρου 36, τίθενται σε ισχύ ένα έτος μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος Νόμου στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3) Το Κεφάλαιο Δ του Μέρους ΠΙ και οι ακόλουθες διατάξεις:

(α) (i) Της παραγράφου (ια) του άρθρου 7,

(ii) της παραγράφου (ιβ) του άρθρου 7, αναφορικά με την αρμοδιότητα του Συμβουλίου Φαρμάκων για ενημέρωση της Επιτροπής,

(iii) της παραγράφου (ιγ) του άρθρου 7, αναφορικά με την αρμοδιότητα του Συμβουλίου Φαρμάκων για γνωστοποίηση στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων και στην Επιτροπή,

(β) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 9,

(γ) των παραγράφων (δ) (ε) και (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 13,

(δ) του εδαφίου (5) του άρθρου 13,

(ε) της παραγράφου (β) του άρθρου 14, αναφορικά με την υποχρέωση ενημέρωσης κράτους-μέλους,

(στ) των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 46,

(ζ) της επιφύλαξης του εδαφίου (3) του άρθρου 49,

(η) της επιφύλαξης του εδαφίου (3) του άρθρου 50,

(θ) των παραγράφων (ε) και (στ) του εδαφίου (1) του άρθρου 56,

(ι) του εδαφίου (3) του άρθρου 56,

(ια) του εδαφίου (2) του άρθρου 59, αναφορικά με την υποχρέωση του Συμβουλίου Φαρμάκων για ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων και των κρατών-μελών,

(ιβ) της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 84,

(ιγ) των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 85,

τίθενται σε ισχύ σε τέτοια ημερομηνία ή ημερομηνίες, όπως ήθελε καθορίσει το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

7 του 83(I) του 2002.

Παράρτημα

(Άρθρο 2)

Φαρμακευτικά Προϊόντα Υψηλής Τεχνολογίας

ΜΕΡΟΣ Α

106771290

Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μία από τις ακόλουθες βιοτεχνολογικές μεθόδους:

- (1) Τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA,
- (2) ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικές δραστικές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, περιλαμβανομένων και μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,
- (3) μέθοδοι με χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

ΜΕΡΟΣ Β

Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που απαριθμούνται πιο κάτω και τα οποία παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους εκτός των αναφερομένων στο Μέρος Α, οι οποίες σύμφωνα με τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, συνιστούν σημαντική καινοτομία:

- (1) Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων ο νέος τρόπος χορήγησης συνιστά, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού αξιολόγησης Φαρμάκων, σημαντική καινοτομία,
- (2) φαρμακευτικά προϊόντα με ολοκληρωτικά νέες ενδείξεις, τα οποία, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, παρουσιάζουν σημαντικό ενδιαφέρον από θεραπευτικής πλευράς,
- (3) φαρμακευτικά προϊόντα, που βασίζονται σε ραδιοϊσότοπα και τα οποία, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, έχουν σημαντικό ενδιαφέρον από θεραπευτικής πλευράς,
- (4) νέα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος,
- (5) φαρμακευτικά προϊόντα, που κατά την παρασκευή τους χρησιμοποιούνται μέθοδοι οι οποίες, κατά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων, παρουσιάζονται σημαντικά προηγμένες τεχνολογικά, όπως η δυσδιάστατη ηλεκτροφόρηση με μικροβαρύτητα,
- (6) φαρμακευτικά προϊόντα, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και που περιέχουν μια νέα δραστική ουσία τα οποία, μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1995, δεν είχαν αδειοδοτηθεί από κανένα κράτος μέλος ως φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.