



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 5918	Παρασκευή, 3 Ιανουαρίου 2025	1
--------------	------------------------------	---

Αριθμός 1

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2023

Εσωτερικοί Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 22 2(δ)

89(Ι) του 2001
134(Ι) του 2002
101(Ι) του 2004
62(Ι) του 2005
74(Ι) του 2017
25(Ι) του 2020
180(Ι) του 2022
148(Ι) του 2023.

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει άρθρων 22 2(δ) του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου του 2001 έως 2023, εκδίδει, με την έγκριση του Υπουργού Υγείας τους ακόλουθους εσωτερικούς Κανονισμούς.

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες εσωτερικοί κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Όροι και Προϋποθέσεις Χορήγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων εκτός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων) Εσωτερικοί Κανονισμοί του 2024.

Ερμηνεία.

2. -(1) Στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«αίτημα» σημαίνει το αίτημα για χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σε δικαιούχο το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο·

«αιτητής» σημαίνει εγγεγραμμένο και/ή συμβεβλημένο με τον Οργανισμό ειδικό ιατρό ο οποίος υποβάλλει αίτημα εκ μέρους του δικαιούχου·

«Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων» σημαίνει το Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων που συστήνεται δυνάμει των περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Σύνθεση, Τρόπος Λειτουργίας, Διαδικασίες και άλλα συναφή θέματα του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Φαρμάκων) Εσωτερικών Κανονισμών·

«Γενικός Διευθυντής» σημαίνει τον Γενικό Διευθυντή του Οργανισμού και περιλαμβάνει κάθε δεόντως εξουσιοδοτημένο από τον Γενικό Διευθυντή πρόσωπο δυνάμει του εσωτερικού κανονισμού 11.

«επείγον περιστατικό» σημαίνει το περιστατικό όπου η ζωή του δικαιούχου απειλείται άμεσα ή υπάρχει άμεσος κίνδυνος για σοβαρή αναπηρία.

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων που συστήνεται με σκοπό να βοηθά και να συμβουλεύει το Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή για εξέταση αιτήματος το οποίο αφορά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο.

«Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών» σημαίνει την Επιτροπή η οποία συστήνεται με σκοπό να βοηθά και να συμβουλεύει το Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή για εξέταση αιτήματος το οποίο αφορά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο και το οποίο αφορά επείγον περιστατικό.

«κατάλογος» σημαίνει τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων ή/και κατηγοριών φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων τη δαπάνη ή μέρος της δαπάνης καλύπτει ο Οργανισμός στα πλαίσια του Συστήματος.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο.

«φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο» σημαίνει τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων τη δαπάνη δεν καλύπτει ο Οργανισμός στο πλαίσιο του Συστήματος ή τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων τη δαπάνη καλύπτει ο Οργανισμός στο πλαίσιο του Συστήματος αλλά ο δικαιούχος δεν πληροί τους όρους του εγκεκριμένου πρωτοκόλλου που έχει υιοθετήσει ο Οργανισμός.

«χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει την έναρξη ή τη συνέχιση θεραπείας με φαρμακευτικό προϊόν.

(2) Οι όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Σκοπός.

3. Σκοπός των παρόντων εσωτερικών κανονισμών είναι ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων για χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ II

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Αρμοδιότητες
Επιτροπής.

4. Το Συμβούλιο διορίζει Επιτροπή με σκοπό να βοηθά και να συμβουλεύει το Συμβούλιο και/ή τον Γενικό Διευθυντή για αίτημα το οποίο αφορά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο.

Αρμοδιότητες
Επιτροπής
εξέτασης
επειγόντων
περιστατικών.

5. Το Συμβούλιο διορίζει Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών με σκοπό να βοηθά και να συμβουλεύει τον Συμβούλιο και/ή τον Γενικό Διευθυντή για αίτημα το οποίο αφορά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο και αφορά επείγον περιστατικό.

ΜΕΡΟΣ III

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ

Όροι και
προϋποθέσεις
χορήγησης
φαρμακευτικού
προϊόντος εκτός
καταλόγου.

6. Η χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο δεν περιλαμβάνεται στο κατάλογο επιτρέπεται υπό τους ακόλουθους όρους και προϋποθέσεις:

(1) Το φαρμακευτικό προϊόν είναι αδειοδοτημένο και τιμολογημένο στην Κυπριακή Δημοκρατία.

(2) Η ένδειξη του φαρμακευτικού προϊόντος είναι:

(1) εγκεκριμένη από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή τουλάχιστον μίας χώρας του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή του Ηνωμένου Βασιλείου ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ή το φαρμακευτικό προϊόν έτυχε κοινής κλινικής αξιολόγησης με βάση τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΕΕ 2021/2282) ή από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, στη βάση των κριτηρίων όπως αυτά θα καθοριστούν σύμφωνα με το εδάφιο (4) του παρόντος εσωτερικού κανονισμού ή

(2) τεκμηριωμένη για χρήση σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική στη βάση των κριτηρίων όπως αυτά θα καθοριστούν σύμφωνα με το εδάφιο (4) του παρόντος εσωτερικού κανονισμού .

Νοείται ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν δύναται να είναι σε πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Έγκριση συνέχισης χορήγησης φαρμακευτικού προϊόντος.

- (3) Το φαρμακευτικό προϊόν δεν εμπίπτει στις ομάδες συγγενών διαγνώσεων (DRG).
- (4) Πληροί τα κριτήρια που το Συμβούλιο καθορίζει από καιρό σε καιρό κατά την κρίση του.
7. Ο Γενικός Διευθυντής δύναται να εγκρίνει χωρίς προηγούμενη εξέταση από την Επιτροπή ή την Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών αίτημα το οποίο αφορά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με την συνέχιση θεραπείας το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο.

ΜΕΡΟΣ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ Ή ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Διαδικασία εξέτασης αιτήματος από την Επιτροπή.

8. -(1) Το αίτημα υποβάλλεται γραπτώς από τον αιτητή, σε τύπο που καθορίζεται από τον Οργανισμό, στο Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή.
- (2) Το αίτημα συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα έγγραφα και/ή στοιχεία όπως αυτά καθορίζονται στο σχετικό έντυπο αίτησης και/ή στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς.
- (3) Το Συμβούλιο και/ή ο Γενικός Διευθυντής παραπέμπει το αίτημα για λήψη συμβουλών και εισηγήσεων από την Επιτροπή.
- (4) Στις περιπτώσεις όπου το αίτημα αφορά φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν είναι αδειοδοτημένο και τιμολογημένο στην Κυπριακή Δημοκρατία τότε ο Οργανισμός δεν είναι αρμόδιος για να το εξετάσει και το διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή εντός τριών εργάσιμων ημερών.
- (5) Η Επιτροπή υποβάλλει εισήγηση προς το Συμβούλιο και/ή τον Γενικό Διευθυντή.
- (6) Το αίτημα εξετάζεται από το Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή λαμβάνοντας υπόψη την εισήγηση της Επιτροπής.
- (7) Τηρουμένων των προνοιών του παρόντος εσωτερικού κανονισμού, το αίτημα δύναται:
 - (α) να εγκριθεί ή
 - (β) να απορριφθεί.
- (8) Η απόφαση του Συμβουλίου και/ή του Γενικού Διευθυντή κοινοποιείται στο αιτητή.
- (9) Εναντίον της απόφασης για απόρριψη του αιτήματος δύναται να υποβληθεί από το αιτητή, γραπτή ένσταση στο Συμβούλιο εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται η ένσταση.
- (10) Το Συμβούλιο εξετάζει χωρίς υπαίτια βραδύτητα την ενώπιον του ένσταση, αποφασίζει γι' αυτή, κατόπιν γνωμοδότησης του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Φαρμάκων και γνωστοποιεί χωρίς καθυστέρηση την απόφασή του στον αιτητή.

ΜΕΡΟΣ V

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Διαδικασία εξέτασης αιτήματος από την Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών.

9. -(1) Το αίτημα υποβάλλεται γραπτώς από τον αιτητή, σε τύπο που καθορίζεται από τον Οργανισμό, στο Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή.
- (2) Το αίτημα συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα έγγραφα και/ή στοιχεία όπως αυτά καθορίζονται στο σχετικό έντυπο αίτησης και/ή στους παρόντες εσωτερικούς κανονισμούς.
- (3) Το Συμβούλιο και/ή ο Γενικός Διευθυντής παραπέμπει το αίτημα για λήψη συμβουλών και εισηγήσεων από την Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών.
- (4) Στις περιπτώσεις όπου το αίτημα αφορά φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν είναι αδειοδοτημένο και τιμολογημένο στην Κυπριακή Δημοκρατία τότε ο Οργανισμός δεν είναι αρμόδιος για να το εξετάσει και το διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή εντός μίας εργάσιμης μέρας.
- (5) Η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών υποβάλλει εντός 2 εργάσιμων ημερών την εισήγηση προς το Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή.
- (6) Το αίτημα εξετάζεται από το Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή λαμβάνοντας υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.
- (7) Τηρουμένων των προνοιών του παρόντος εσωτερικού κανονισμού, το αίτημα δύναται:
 - (α) να εγκριθεί ή
 - (β) να απορριφθεί.
- (8) Η απόφαση του Γενικού Διευθυντή ή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένο από τον Γενικό Διευθυντή προσώπου κοινοποιείται στο αιτητή.

- (9) Εναντίον της απόφασης για απόρριψη του αιτήματος δύναται να υποβληθεί από το αιτητή, γραπτή ένσταση στο Συμβούλιο εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι επίσης οποίους στηρίζεται η ένσταση.
- (10) Το Συμβούλιο εξετάζει χωρίς υπαίτια βραδύτητα την ενώπιον του ένσταση, αποφασίζει γι' αυτή, κατόπιν γνωμοδότησης του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Φαρμάκων και γνωστοποιεί χωρίς καθυστέρηση την απόφασή του στον αιτητή.
- Εξέταση στη βάση πρωτοκόλλου που υιοθετήθηκε από τον Οργανισμό.
10. -(1) Στις περιπτώσεις όπου ένα φαρμακευτικό προϊόν εντάσσεται στον κατάλογο με υιοθέτηση πρωτοκόλλου από τον Οργανισμό και υπάρχουν δικαιούχοι οι οποίοι το λαμβάνουν ήδη λόγω έγκρισης της Επιτροπής ή της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών ή της Επιτροπής Ονομαστικών Αιτημάτων του Υπουργείου Υγείας ή του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, τότε η συνέχιση χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος εξετάζεται στη βάση του πρωτοκόλλου που υιοθετήθηκε από τον Οργανισμό.
- (2) Στις περιπτώσεις όπου ο δικαιούχος πληροί το πρωτόκολλο που υιοθετήθηκε από τον Οργανισμό τότε το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται στη βάση του πρωτοκόλλου στο πλαίσιο του Συστήματος.
- (3) Στις περιπτώσεις όπου ο δικαιούχος δεν πληροί το πρωτόκολλο τότε η συνέχιση της θεραπείας θα εξετάζεται σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 7.
- Εξουσιοδότηση από Γενικό Διευθυντή.
11. Ο Γενικός Διευθυντής δύναται να εξουσιοδοτεί γραπτώς οποιοδήποτε πρόσωπο για την εκτέλεση καθηκόντων αναφορικά με οποιαδήποτε αρμοδιότητα του έχει παραχωρηθεί δυνάμει των παρόντων εσωτερικών κανονισμών και οποιαδήποτε εξουσιοδότηση υπογεγραμμένη από το Γενικό Διευθυντή είναι αποδεκτή ως απόδειξη σε οποιαδήποτε δικαστική διαδικασία.

ΜΕΡΟΣ VI

ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

- Σύνθεση Επιτροπής.
12. Η Επιτροπή απαρτίζεται από τον Πρόεδρο και έξι (6) Μέλη ως ακολούθως-
- (1) Τον Πρόεδρο και τέσσερα Μέλη οι οποίοι να είναι ιατροί, ένας εκ των οποίων με ειδικότητα στη Νευρολογία, ένας στην Ογκολογία, ένας στην Αιματολογία, ένας στην Παθολογία, ένας στην Ρευματολογία με πείρα συναφή με τις αρμοδιότητες της Επιτροπής και να είναι εγγεγραμμένοι ή/και συμβεβλημένοι με τον Οργανισμό ή/και ακαδημαϊκοί.
- (2) Δύο (2) Μέλη εκ των οποίων το ένα (1) να εκτελεί χρέη Γραμματέα και να είναι φαρμακοποιοί με πείρα συναφή με τις αρμοδιότητες της Επιτροπής και οι οποίοι να κατέχουν πανεπιστημιακό δίπλωμα ή/και μεταπτυχιακό τίτλο ή και άλλο ισότιμο προσόν στην κλινική φαρμακευτική ή/και κλινική φαρμακολογία ή/και να είναι ακαδημαϊκοί.
- Σύνθεση Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.
13. Η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών απαρτίζεται από τρία Μέλη της Επιτροπής, ένας εκ των οποίων είναι ο Πρόεδρος, ο Γραμματέας και ο ιατρός με ειδικότητα στην Παθολογία.
- Θητεία Επιτροπής και Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.
14. Η θητεία της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης Επειγόντων Περιστατικών είναι τριετής με δικαίωμα επαναδιορισμού.
- Κένωση της θέσης Προέδρου και Μέλους της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.
15. -(1) Η θέση του Προέδρου ή Μέλους της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών κενούται-
- (1) σε περίπτωση θανάτου·
- (2) σε περίπτωση παραίτησης η οποία υποβάλλεται γραπτώς στο Διοικητικό Συμβούλιο·
- (3) σε περίπτωση παύσης του από το Διοικητικό Συμβούλιο, κατά τα διαλαμβανόμενα στην παράγραφο 2.
- (2) Το Διοικητικό Συμβούλιο δύναται με απόφαση του να παύει τον πρόεδρο ή μέλος της Επιτροπής ή της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών-
- (1) Λόγω καταδίκης για την τέλεση ποινικού αδικήματος, το οποίο ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχρότητα ·
- (2) λόγω επιβολής της ποινής της φυλάκισης για την τέλεση ποινικού αδικήματος·
- (3) λόγω ανικανότητας να εκπληρώνει επαρκώς τις αρμοδιότητες, τις εξουσίες ή τα

καθήκοντα της θέσης του για το υπόλοιπο της θητείας του·

- (4) λόγω κήρυξης του κατόχου της θέσης σε κατάσταση πτώχευσης σύμφωνα με τους νόμους της Δημοκρατίας·
- (5) λόγω κήρυξης του κατόχου της θέσης σε κατάσταση φρενοβλάβειας ή άνοιας, σύμφωνα με τους νόμους της Δημοκρατίας·
- (6) λόγω κατάχρησης της θέσης του κατά τρόπο ώστε η συνέχιση της θητείας του να αποβεί επιβλαβής για το δημόσιο συμφέρον·
- (7) ύστερα από εισήγηση του Προέδρου της Επιτροπής ή της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση αδικαιολόγητης αποχής από την άσκηση των καθηκόντων του και ιδιαίτερα ύστερα από αδικαιολόγητη απουσία από τις συνεδρίες της Επιτροπής για τρεις συνεχόμενες φορές·
- (3) Σε περίπτωση που η θέση του Προέδρου ή Μέλους της Επιτροπής ή της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών κενούται πριν από τη λήξη της θητείας του, το Διοικητικό Συμβούλιο, προβαίνει, τηρουμένων των διατάξεων του Νόμου και του εσωτερικού Κανονισμού 12, στο διορισμό νέου Προέδρου ή Μέλους, ανάλογα με την περίπτωση για το υπόλοιπο της θητείας του.
16. Η Επιτροπή και η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες της είναι καθ' όλα έγκυρες ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης ή οποιουδήποτε ελαττώματος στο διορισμό του Προέδρου, του Γραμματέα ή/και οποιουδήποτε Μέλους.

Συνεδριάσεις της Επιτροπής και Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.

Αντικατάσταση Μελών.

17. -(1) Σε περίπτωση κατά την οποία ο Πρόεδρος ή/και ο Γραμματέας της Επιτροπής ή/και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντά του, το Συμβούλιο, δύναται να διορίσει προσωρινά ένα από τα υπόλοιπα Μέλη της Επιτροπής ή/και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών, ανάλογα με την περίπτωση ως αντικαταστάτη του στη θέση του Προέδρου ή/και του Γραμματέα για την περίοδο της προσωρινής απουσίας και ο διορισμός αυτός λήγει πάραυτα με την επιστροφή του Προέδρου ή/και του Γραμματέα στην άσκηση των αρμοδιοτήτων του.
- (2) Σε περίπτωση κατά την οποία μέλος της Επιτροπής ή/και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών κωλύεται προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο να ασκήσει τα καθήκοντα του, το Συμβούλιο, δύναται να διορίσει προσωρινά άλλο πρόσωπο ως αντικαταστάτη του, τηρουμένων των διατάξεων του εσωτερικού κανονισμού 12 για την περίοδο της προσωρινής απουσίας του και ο διορισμός αυτός λήγει πάραυτα με την επιστροφή του Μέλους της Επιτροπής ή/και Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών στην άσκηση των καθηκόντων του.

Τρόπος Λειτουργίας.

18. -(1) Η Επιτροπή συνεδριάζει ανά δεκαπενθήμερο ή όποτε κριθεί απαραίτητο.
- (2) Η Επιτροπή και η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών δύναται να συνεδριάζει μέσω τηλεδιάσκεψης ή/και κατ' ιδίαν.
- (3) Η Επιτροπή και Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών ρυθμίζουν τα των συνεδριάσεών τους, τον τρόπο και τον χρόνο της σύγκλησής τους, τη διαδικασία, τυχόν περαιτέρω κριτήρια αξιολόγησης των αιτήσεων, την ακολουθούμενη σε αυτές διαδικασία και οποιοδήποτε θέμα παρεμπιπτόν, συμπληρωματικό και παρεμφερές προς αυτά.
- (4) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3) οι συνεδριάσεις της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών συγκαλούνται από τον Πρόεδρο και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος από το Γραμματέα.
- (5) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (4) των συνεδριάσεων της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών προεδρεύει ο Πρόεδρος και σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος, ο Γραμματέας

Απαρτία Επιτροπής.

19. Στην περίπτωση της Επιτροπής, ο Πρόεδρος ή σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου ή προσωρινού κωλύματος, ο Γραμματέας και 3 άλλα μέλη, αποτελούν απαρτία.

Απαρτία Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.

20. Στην περίπτωση της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών, ο Πρόεδρος ή σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου ή προσωρινού κωλύματος, ο Γραμματέας και ένα άλλο μέλος, αποτελούν απαρτία.

Ισχύς και εφαρμογή Αποφάσεων.

21. Οι αποφάσεις της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών λαμβάνονται κατά πλειοψηφία και σε περίπτωση ισοψηφίας ο Πρόεδρος ή σε

- περίπτωση απουσίας ή προσωρινού κωλύματος του Προέδρου ο Γραμματέας, έχει δεύτερη ή νικώσα ψήφο.
- Ημερήσια Διάταξη. 22. Ο Πρόεδρος της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών ή σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου ή προσωρινού κωλύματος, ο Γραμματέας, κατάρτιζει την ημερήσια διάταξη κάθε συνεδρίας και φροντίζει αυτή να κοινοποιείται την προηγούμενη τουλάχιστον ημέρα από αυτή της συνεδρίας σε κάθε Μέλος. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης η ημερήσια διάταξη μπορεί να κυκλοφορήσει αμέσως πριν από τη συνεδρία.
- Πρακτικά Συνεδριάσεων. 23. Κατά τις συνεδρίες της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών, τηρούνται πρακτικά από υπαλλήλους του Οργανισμού σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 35, τα οποία εγκρίνονται και υπογράφονται από τον Πρόεδρο ή σε περίπτωση απουσίας του ή προσωρινού κωλύματος, από τον Γραμματέα και στη συνέχεια κοινοποιούνται στα Μέλη της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών.
- Δήλωση Συμφέροντος. 24. -(1) Ο Πρόεδρος και κάθε μέλος της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών υποχρεούται να δηλώνει πριν από την έναρξη οποιασδήποτε συνεδρίας, οποιοδήποτε προσωπικό, άμεσο ή έμμεσο συμφέρον που δυνατό να έχει από την έκβαση του υπό συζήτηση θέματος και να εξαιρεί εαυτόν από τη συζήτηση του συγκεκριμένου θέματος.
(2) Παράλειψη συμμόρφωσης προς την ως άνω υποχρέωση, συνιστά συμπεριφορά μη συνάδουσα με την αποστολή, και της αρμοδιότητας της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών, καθώς και επαρκή λόγο για τερματισμό του διορισμού του από το Συμβούλιο.
- Υποεπιτροπές της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης Επειγόντων Περιστατικών. 25. Η Επιτροπή και η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών δύναται να διορίζουν υποεπιτροπές, μόνιμες ή ad – hoc, και/ή εμπειρογνώμονες για να τις βοηθούν και να τις συμβουλευούν στην άσκηση των αρμοδιοτήτων τους.
- Σύνθεση υποεπιτροπών. 26. Οι υποεπιτροπές αποτελούνται ανάλογα με το υπό εξέταση θέμα από -
(1) ιατρούς οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς, με γνώσεις και πείρα συναφή με το υπό εξέταση θέμα ή/και
(2) φαρμακοποιούς οι οποίοι είναι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και ακαδημαϊκούς ή/και
(3) υπαλλήλους του Οργανισμού.
- Όροι εντολής και θητείας υποεπιτροπών. 27. Οι όροι εντολής και ο χρόνος της θητείας των υποεπιτροπών ή/και των εμπειρογνώμωνων καθορίζονται από την Επιτροπή και την Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών αντίστοιχα.
- Εισήγηση προκαταρκτικής αξιολόγησης. 28. Οι υποεπιτροπές και/ή οι εμπειρογνώμονες, υποβάλλουν εισήγηση για το θέμα που εξετάζουν στην Επιτροπή και την Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών όποτε και σε χρόνο που τους ζητείται.
- Παύση μελών υποεπιτροπών. 29. Η Επιτροπή και η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών δύναται με απόφαση της να παύει οποιοδήποτε μέλος των υποεπιτροπών και/ή εμπειρογνώμονα και ειδικά κατά αναλογία για τους λόγους που αναφέρονται στον εσωτερικό κανονισμό 15 αναφορικά με τους λόγους παύσης των μελών της Επιτροπής και Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών.

ΜΕΡΟΣ VII

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ

- Ασυμβίβαστο. 30. Σε περίπτωση που ο Πρόεδρος ή Μέλος της Επιτροπής και της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών ή των υποεπιτροπών καθώς και οι εμπειρογνώμονες, έχουν οποιοδήποτε οικονομικό ή άλλο συμφέρον, άμεσο ή έμμεσο, σε σχέση με οποιοδήποτε θέμα που εξετάζεται ή έχει οποιαδήποτε ιδιόζουσα σχέση ή οποιαδήποτε εξ αίματος ή εξ αγχιστείας συγγένεια μέχρι του τετάρτου βαθμού ή βρίσκεται σε οξεία έχθρα με οποιοδήποτε πρόσωπο που έχει πρόδηλο οικονομικό ή άλλο συμφέρον στην εν λόγω διαδικασία, οφείλουν να αποκαλύψουν το συμφέρον, τη σχέση, τη συγγένεια ή την έχθρα αυτή στην οικεία Επιτροπή και Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών και να αποσυρθούν από τη σχετική συνεδρία, αφού καταγραφεί το γεγονός στα πρακτικά.

- Δήλωση
ευσυνειδητής και
αμερόληπτης
εκτέλεσης
καθηκόντων.
- Υποχρέωση για
εχεμύθεια.
- Συμμετοχή
εμπειρογνομόνων
και άλλων ειδικών.
- Αντιμισθία.
- Γραμματειακή και
άλλη υποστήριξη.
- Καθορισμός τιμής
φαρμακευτικού
προϊόντος το οποίο
εγκρίθηκε για
χορήγηση.
- Μεταβατική
Διάταξη.
- Έναρξη ισχύος.
31. Πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους, ο Πρόεδρος ή Μέλος της Επιτροπής και της Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών ή των υποεπιτροπών καθώς και οι εμπειρογνώμονες, υπογράφουν δήλωση ότι θα εκτελούν τα καθήκοντά τους με ευσυνειδησία και αμεροληψία, χωρίς φόβο ή εύνοια και θα τηρούν απόλυτη εχεμύθεια κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.
Νοείται ότι ο Πρόεδρος και τα Μέλη, δύνανται να υπογράφουν μια δήλωση ευσυνειδησίας και αμερόληπτης εκτέλεσης καθηκόντων για όλη τη περίοδο του διορισμού τους.
32. Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος εσωτερικού κανονισμού, ο Πρόεδρος, και τα Μέλη της Επιτροπής και της Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών ή των υποεπιτροπών καθώς και οι εμπειρογνώμονες, θεωρούν και χειρίζονται ως απόρρητο κάθε ζήτημα, έγγραφο ή/ και πληροφορία που περιέρχονται σε γνώση τους κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, όπως και κάθε έκθεση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων εσωτερικών κανονισμών και δεν αποκαλύπτουν ή μεταδίδουν οποιοδήποτε τέτοιο ζήτημα, έγγραφο ή πληροφορία.
33. Η Επιτροπή, η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών και οι υποεπιτροπές έχουν εξουσία να καλούν στις συνεδρίες τους το Γενικό Διευθυντή και οποιοσδήποτε υπαλλήλους του Οργανισμού, εμπειρογνώμονες ή άλλους ειδικούς, εφόσον κρίνουν σκόπιμη την παροχή συμβουλών ή επεξηγήσεων σε θέματα της ειδικότητας τους για την ορθή λήψη των αποφάσεών τους.
Νοείται ότι η Επιτροπή, η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών, οι υποεπιτροπές και οι εμπειρογνώμονες δύνανται να καλέσουν τους άμεσα ενδιαφερόμενους, κατόπιν σχετικού αιτήματος τους για περαιτέρω διευκρινήσεις/επεξηγήσεις.
34. Η αντιμισθία των μελών της Επιτροπής, της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών, των υποεπιτροπών και των εμπειρογνομόνων καθορίζεται από το Συμβούλιο και καταβάλλεται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού.
35. Η Επιτροπή, η Επιτροπή εξέτασης επειγόντων περιστατικών και οι υποεπιτροπές υποστηρίζονται γραμματειακά και επιστημονικά, από υπαλλήλους του Οργανισμού οι οποίοι διορίζονται για τον σκοπό αυτό από τον Γενικό Διευθυντή του Οργανισμού και οι οποίοι μεταξύ άλλων-
(α) τηρούν πρακτικά κατά τις συνεδριάσεις της Επιτροπής και της Επιτροπής Επειγόντων Περιστατικών και των υποεπιτροπών·
(2) Τηρούν αρχεία·
(3) διαβιβάζουν στη Επιτροπή και την Επιτροπή Επειγόντων Περιστατικών, στις υποεπιτροπές και στους εμπειρογνώμονες τα αιτήματα·
(4) παρακολουθούν την πρόοδο διεκπεραίωσης των αιτημάτων και θεμάτων που εξετάζονται·
(5) συντονίζουν και υποστηρίζουν τις εργασίες της Επιτροπής, της Επιτροπής εξέτασης επειγόντων περιστατικών και των υποεπιτροπών όπου χρειάζεται και σε ό, τι τους ζητηθεί στα πλαίσια της άσκησης των αρμοδιοτήτων τους·
- ΜΕΡΟΣ VIII
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
36. Η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο εγκρίθηκε για χορήγηση σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων εσωτερικών κανονισμών καθορίζεται:
(1) Η ίδια με την τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο υπάρχει ήδη στον κατάλογο μέσω Συμφωνιών Ελεγχόμενης Εισόδου ή μέσω των περί της Ρύθμισης των Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων και για Συναφή Θέματα ή
(2) Στη βάση φόρμουλας η οποία θα συμφωνηθεί μεταξύ του Οργανισμού και των εκπροσώπων της φαρμακοβιομηχανίας για φαρμακευτικό προϊόν το οποίο εγκρίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων εσωτερικών κανονισμών ή εγκρίθηκε από την Επιτροπή Ονομαστικών Αιτημάτων του Υπουργείου Υγείας ή το Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, και δεν περιλαμβάνεται στον εσωτερικό κανονισμό 37.
37. Οποιαδήποτε αιτήματα έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή Ονομαστικών Αιτημάτων του Υπουργείου Υγείας ή το Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας θα συνεχίσουν να ισχύουν εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά.
38. Οι παρόντες εσωτερικοί κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας