

Ε.Ε. Παρ. Ι(Ι)
Αρ. 4682, 25.1.2019

Ν. 3(Ι)/2019

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2019 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 3(Ι) του 2019

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2019

Προόμιο.
Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 32,
9.2.2016,
σ. 1.

Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.».

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007
25(Ι) του 2010
116(Ι) του 2010
92(Ι) του 2011
63(Ι) του 2012
209(Ι) του 2012
121(Ι) του 2013
146(Ι) του 2013
114(Ι) του 2014
142(Ι) του 2017
54(Ι) του 2018
...(Ι) του 2019.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2019 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως 2019 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

«Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 32,
9.2.2016,
σ. 1.

“Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161” σημαίνει τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.».

Τροποποίηση
του άρθρου 7
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (ιγ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου και με την αναρίθμηση της υφιστάμενης παραγράφου (ιδ) αυτού σε (ιε):

«(ιδ) να αποτελεί την εθνική αρμόδια αρχή για την τήρηση και εφαρμογή των διατάξεων του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.».

Τροποποίηση
του άρθρου 96
του βασικού
νόμου.

4. Το εδάφιο (2) του άρθρου 96 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (ζ) αυτού της τελείας με κόμμα και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (η):

«(η) να πραγματοποιεί τις απαραίτητες επιθεωρήσεις για τη διασφάλιση της εφαρμογής των διατάξεων του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.».

Τροποποίηση
του άρθρου 97
του βασικού
νόμου.

5. Το εδάφιο (1) του άρθρου 97 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (γ) αυτού της τελείας με κόμμα και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (δ):

«(δ) τις απαγορευτικές και/ή επιτακτικές διατάξεις των άρθρων 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 και 42 του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161.».

Έναρξη της
ισχύος του
παρόντος
Νόμου.

6. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ την 9η Φεβρουαρίου 2019.