



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ  
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ**

**ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΜΕΡΟΣ Ι**

<b>Αριθμός 4786</b>	<b>Παρασκευή, 13 Νοεμβρίου 2020</b>	<b>663</b>
---------------------	-------------------------------------	------------

**Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.**

Αριθμός 156(I) του 2020

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ. 2) ΤΟΥ 2019

Προοίμιο.  
Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε: L 158,  
27.05.2014,  
σ. 1.

Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

70(I) του 2001  
83(I) του 2002  
35(I) του 2004  
78(I) του 2004  
100(I) του 2004  
263(I) του 2004  
13(I) του 2005  
28(I) του 2005  
97(I) του 2005  
122(I) του 2005  
20(I) του 2006  
75(I) του 2006  
104(I) του 2006  
20(I) του 2007  
76(I) του 2007  
25(I) του 2010

**1.** Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 2) του 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 2020.

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  
2(Ι) του 2019  
3(Ι) του 2019.

Τροποποίηση  
του άρθρου 2  
του βασικού  
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με τη διαγραφή των όρων «ανάδοχος», «δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν», «επιθεώρηση», «κλινική δοκιμή», «Οδηγία 2001/20/ΕΚ», «ορθή κλινική πρακτική» και «παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος» και των ορισμών τους και

(β) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού αυτού:

«Επίσημη Εφημερίδα  
της Ε.Ε: L 158,  
27.05.2014,  
σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.»

Τροποποίηση  
του άρθρου 3  
του βασικού  
νόμου.

3. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (γ) του εδαφίου (5) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(γ) στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για πειράματα έρευνας και ανάπτυξης, εξαιρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.»

Τροποποίηση  
του άρθρου 7  
του βασικού  
νόμου.

4. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (δΑ) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(δΑ) να αποτελεί την εθνική αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.»

Τροποποίηση  
του άρθρου 8  
του βασικού  
νόμου.

5. Το άρθρο 8 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή των παραγράφων (ια) και (ιβ) του εδαφίου (2) αυτού.

Τροποποίηση  
του άρθρου 10  
του βασικού  
νόμου.

6. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (ηδ) του εδαφίου (1) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(ηδ) δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές, που πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις των άρθρων 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70 και 78 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.»

Τροποποίηση  
του βασικού  
νόμου με την  
κατάργηση των  
άρθρων 38Α, 40Α,  
40Β, 41Α, 47Α, 47Β  
και 53Α.

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την κατάργηση των άρθρων 38Α, 40Α, 40Β, 41Α, 47Α, 47Β και 53Α αυτού.

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου Μέρους IVA.

**8.** Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 53 αυτού, του ακόλουθου νέου Μέρους IVA:

**«ΜΕΡΟΣ IVA  
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ**

Καθήκοντα Συμβουλίου Φαρμάκων σε σχέση με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

53Α. Για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και ειδικότερα, αναφορικά με τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από την εφαρμογή του εν λόγω Κανονισμού, το Συμβούλιο Φαρμάκων καθορίζει-

- (α) το αναφερόμενο στο άρθρο 83 του Κανονισμού εθνικό σημείο επαφής, το οποίο θα κοινοποιεί τις αποφάσεις του Συμβουλίου Φαρμάκων και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 του Κανονισμού, καθώς και την τήρηση των διαδικασιών και χρονοδιαγραμμάτων που προβλέπονται στα Κεφάλαια II και III του Κανονισμού· και
- (β) τη γλώσσα ή τις γλώσσες του φακέλου αίτησης ή των τμημάτων αυτού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 26 του Κανονισμού.

Τέλη.

53Β. Σε σχέση με την αναφερόμενη στα Κεφάλαια II και III του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 αξιολόγηση, κάθε αιτητής καταβάλλει τέλη, τα οποία καθορίζονται με Κανονισμούς, που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 και τις αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 86 του Κανονισμού:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που μία αίτηση προβλέπει για την καταβολή τελών σε περισσότερους του ενός φορέα που συμμετέχει στην αξιολόγηση μιας αίτησης, ο αιτητής καταβάλλει μία φορά το άθροισμα των προβλεπόμενων τελών, τα οποία δυνατό να κατανεμηθούν μεταξύ των φορέων που συμμετέχουν στην αξιολόγηση.

Γλώσσα επισήμανσης.

53Γ. Τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα 66, 67, 68 και 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 αναγράφονται στην ελληνική ή/και στην αγγλική γλώσσα:

Νοείται ότι, η σύνταξη των στοιχείων σε περισσότερες γλώσσες μπορεί να λάβει χώρα νοουμένου ότι σε όλες τις γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

Αποζημίωση.

54Δ. Για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 76 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου διασφαλίζει την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε κλινική δοκιμή που διεξάγεται στη Δημοκρατία.».

Τροποποίηση του άρθρου 59Γ του βασικού νόμου.

**9.** Το εδάφιο (3) του άρθρου 59Γ του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της φράσης «των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών του 2004 και 2006» (τέταρτη και πέμπτη γραμμή), με τη φράση «του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014».

Τροποποίηση του άρθρου 96 του βασικού νόμου.

**10.** Το άρθρο 96 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση στην παράγραφο (στ) του εδαφίου (2) αυτού των λέξεων «να επιθεωρούν» (πρώτη γραμμή), με τις λέξεις «να επιθεωρεί» και με την αντικατάσταση των αριθμών «56 και 57» (πέμπτη γραμμή), με τους αριθμούς «57, 58, 59, 59B, 59Γ, 59ΣΤ, 59ΙΓ, 59ΙΔ, 59ΙΕ και 59ΙΣΤ»·
- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (2) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:
- «(ζ) να πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις που προβλέπονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 78 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.»·
- (γ) με την αντικατάσταση στο εδάφιο (3) αυτού της φράσης «για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 96Α» (δεύτερη γραμμή), με τη φράση «δυνάμει του εδαφίου (1)»· και
- (δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(4) Πρόσωπο, το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του παρακωλύει ή παρεμποδίζει Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντά του δυνάμει του εδαφίου (2), είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις χιλιάδες ευρώ (€3.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(5)(α) Τα δείγματα που λαμβάνονται, δυνάμει της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2), αποστέλλονται για έλεγχο στο Γενικό Χημείο του Κράτους ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο ήθελε οριστεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(β) Τα αποτελέσματα του ελέγχου κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος δικαιούται να υποβάλει ένσταση εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση του αποτελέσματος.

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

**11.** Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την κατάργηση των άρθρων 96Α, 96Α1, 96Α2, 96Α3, 96Α4, 96Α5, 96Α6, 96Α7, 96Α8, 96Α9, 96Α10, 96Α11, 96Β και 96Γ αυτού.

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την κατάργηση των άρθρων 96Α έως 96Γ.

**12.** Το εδάφιο (1) του άρθρου 97 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή στην παράγραφο (α) αυτού των αριθμών «38Α,» και «41Α,» (έβδομη γραμμή) και της φράσης «του άρθρου 47Β,» (όγδοη και ένατη γραμμή)· και
- (β) με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (δ) αυτού της τελείας με κόμμα και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου:
- «(ε) τις απαγορευτικές και/ή επιτακτικές διατάξεις των άρθρων 16, 36, 37, 38, 41, 42, 43, 47, 48, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 61,62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 73 και 74 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.».

Τροποποίηση του άρθρου 97 του βασικού νόμου.

**13.** Το άρθρο 99 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στην παράγραφο (βΑ) του εδαφίου (1) αυτού των λέξεων «δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν» (πρώτη και δεύτερη γραμμή), με τις λέξεις «υπό έρευνα φάρμακο» και με την αντικατάσταση της φράσης «του εδαφίου (1) του άρθρου 47Α,» (τρίτη και τέταρτη γραμμή), με τη φράση «του άρθρου 61 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014».

Τροποποίηση του άρθρου 99 του βασικού νόμου.

Τροποποίηση  
του άρθρου 103  
του βασικού  
νόμου.

**14.** Το εδάφιο (2) του άρθρου 103 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή των παραγράφων (η), (ι), (ια), (ιβ), (ιγ) και (ιδ) αυτού.

Έναρξη  
της ισχύος  
του παρόντος  
Νόμου.

**15.** Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, όπως ορίζεται στο άρθρο 99 του εν λόγω Κανονισμού και με την επιφύλαξη των μεταβατικών διατάξεων του άρθρου 98 αυτού.