



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ  
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ  
ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΜΕΡΟΣ Ι**

<b>Αριθμός 4924</b>	<b>Τρίτη, 29 Νοεμβρίου 2022</b>	<b>1517</b>
---------------------	---------------------------------	-------------

**Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.**

Αριθμός 182(I) του 2022

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2020

Προοίμιο.  
Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: L118,  
20.04.2022,  
σ. 4.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12<sup>ης</sup> Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα»,

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

**1.** Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2022 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως 2020 (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 2022.

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  
 2(Ι) του 2019  
 3(Ι) του 2019  
 156(Ι) του 2020.

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 αυτού:

«“Οδηγία (ΕΕ) 2022/642” σημαίνει την Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12<sup>ης</sup> Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα.».

Τροποποίηση  
 του άρθρου 7  
 του βασικού  
 νόμου.

**3.** Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (ιε) του σημείου της τελείας με το σημείο του κόμματος και την προσθήκη, αμέσως μετά, των ακόλουθων νέων παραγράφων:

«(ιστ) έως την 20<sup>ή</sup> Μαΐου 2022, να συντάσσει, να κοινοποιεί στην Επιτροπή και να δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν υποβάλει ή προτίθενται να υποβάλουν αίτηση για υπαγωγή στις παρεκκλίσεις που θεσπίζονται στην Οδηγία (ΕΕ) 2022/642:

(ιζ) να μεριμνά για την επικαιροποίηση και την ανεξάρτητη διαχείριση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο (ιστ), τουλάχιστον ανά εξάμηνο.».

Τροποποίηση  
 του άρθρου 10  
 του βασικού  
 νόμου.

**4.** Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του σημείου της τελείας με το σημείο της άνω και κάτω τελείας και την προσθήκη, αμέσως μετά, των ακόλουθων επιφυλάξεων:

«Νοείται ότι, έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024 το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να χορηγεί άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία που περιγράφεται στα άρθρα 26, 27, 28, 29, 29Α, 29Β, 29Γ, 30 και 30Β σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας:

Νοείται περαιτέρω ότι, έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024 το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να παρατείνει τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν ήδη χορηγηθεί πριν από την 20<sup>ή</sup> Απριλίου 2022 σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας:

Νοείται έτι περαιτέρω ότι, οι άδειες κυκλοφορίας, που χορηγούνται ή παρατείνονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην πρώτη και δεύτερη επιφύλαξη, παύουν να ισχύουν το αργότερο την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2026.».

Τροποποίηση  
 του άρθρου 13Α  
 του βασικού  
 νόμου.

**5.** Το άρθρο 13Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (8), των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(9) Κατά παρέκκλιση των εδαφίων (1) έως (8), έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024, ελλείψει άδειας κυκλοφορίας ή εκκρεμούσης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, για λόγους δημόσιας υγείας, να χορηγεί ειδική άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία για φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκριθεί σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(10) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται επίσης να διατηρεί σε ισχύ ή, έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024, να παρατείνει ειδικές άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τα εδάφια (1) έως (8) πριν από την 20<sup>η</sup> Απριλίου 2022, με τις οποίες επιτρέπεται η διάθεση στη Δημοκρατία φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(11) Οι άδειες που χορηγούνται, παρατείνονται ή διατηρούνται σε ισχύ δυνάμει των εδαφίων (9) και (10) δεν είναι έγκυρες μετά την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2026.

(12) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να χορηγεί ειδικές άδειες κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στα εδάφια (9), (10) και (11), σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας.

(13) Σε περίπτωση κατά την οποία το Συμβούλιο Φαρμάκων χορηγεί ή παρατείνει μία ειδική άδεια κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στα εδάφια (9), (10) και (11), διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

(14) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, πριν χορηγήσει ειδική άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των εδαφίων (9), (10) και (11)-

- (α) ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, σχετικά με την πρόταση χορήγησης ειδικής άδειας κυκλοφορίας ή παράτασης ειδικής άδειας κυκλοφορίας, δυνάμει του παρόντος άρθρου, για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν·
- (β) δύναται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες για την άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.».

**6.** Το άρθρο 14 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά το εδάφιο (5), του ακόλουθου νέου εδαφίου:

«(6) Οι παρεκκλίσεις οι οποίες προβλέπονται στις παραγράφους 2α και 2β του άρθρου 8, στο άρθρο 18α, στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 20, στις παραγράφους 1α και 3α του άρθρου 40, στην παράγραφο 3 του άρθρου 48, στην παράγραφο 3α του άρθρου 104 και στο άρθρο 126γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ δεν επηρεάζουν τις υποχρεώσεις του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να μεριμνά για την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο κυκλοφορεί στην αγορά της Δημοκρατίας, όπως ορίζονται στον παρόντα Νόμο.».

**7.** Το άρθρο 39 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3), των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(4) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του εδαφίου (1), έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων επιτρέπει την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης που διαθέτουν σχετική άδεια σύμφωνα με το εδάφιο (1) του άρθρου 82, οι οποίοι δεν διαθέτουν σχετική άδεια παρασκευής, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν υποβληθεί σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας είτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο (γ) του άρθρου 45, είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, προς συμμόρφωση με το εδάφιο (1) του άρθρου 40·
- (β) τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν υποβληθεί σε διαδικασία αποδέσμευσης παρτίδας από ειδικευμένο πρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με τις παραγράφους (α) και (δ) του άρθρου 45 και τα εδάφια (1) και (2) του άρθρου 46 ή, για φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια από το Συμβούλιο Φαρμάκων, από ειδικευμένο πρόσωπο σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται στις παραγράφους (α) και (δ) του άρθρου 45 και στα εδάφια (1) και (2) του άρθρου 46·

Τροποποίηση  
του άρθρου 14  
του βασικού  
νόμου.

Τροποποίηση  
του άρθρου 39  
του βασικού  
νόμου.

- (γ) η άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τον Νόμου από το Συμβούλιο Φαρμάκων ή από την Επιτροπή·
- (δ) τα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται αποκλειστικά σε ασθενείς ή τελικούς καταναλωτές στη Δημοκρατία·
- (ε) τα φαρμακευτικά προϊόντα διαθέτουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στην παράγραφο (ιζα) του εδαφίου (1) του άρθρου 35.

(5) Οι διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 84 δεν εφαρμόζονται για εισαγωγές που πληρούν τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (4).

(6) Για τις παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων που εξάγονται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, από τη Δημοκρατία και ακολούθως εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία ή, έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024, στη Δημοκρατία, δεν απαιτείται κατά την εισαγωγή η διεξαγωγή των ελέγχων οι οποίοι αναφέρονται στην παράγραφο (α) του άρθρου 45 και στο εδάφιο (1) του άρθρου 46, εφόσον οι εν λόγω παρτίδες έχουν υποβληθεί σε αυτούς τους ελέγχους σε κράτος μέλος πριν από την εξαγωγή τους σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, και εφόσον συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 46.».

Τροποποίηση του άρθρου 46 του βασικού νόμου.

**8.** Το άρθρο 46 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3), του ακόλουθου νέου εδαφίου:

«(4) Όσον αφορά τις δοκιμές στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο (ιστ) του άρθρου 7, εκτός των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή, έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να κρίνει ότι υπάρχει δικαιολογημένη περίπτωση κατά την έννοια του εδαφίου (10) του άρθρου 40, χωρίς διενέργεια εκτίμησης για κάθε περίπτωση χωριστά, υπό την προϋπόθεση ότι-

- (α) κάθε παρτίδα των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων αποδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή από ειδικευμένο πρόσωπο σε τόπο που βρίσκεται σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, εφαρμόζοντας πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται στις παραγράφους (α), (γ) και (δ) του άρθρου 45 και στα εδάφια (1), (2) και (3) του άρθρου 46·
- (β) η επιχείρηση που έχει οριστεί ως ο τρίτος στον οποίο ανατίθεται η διεξαγωγή δοκιμών στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου μεταξύ άλλων με τη διενέργεια επιτόπιων ελέγχων· και
- (γ) στην περίπτωση κατά την οποία η αποδέσμευση παρτίδας πραγματοποιείται από ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δηλώνει ότι δεν διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο που κατοικεί και ασκεί τις δραστηριότητές του στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 20<sup>ή</sup> Απριλίου 2022.».

Τροποποίηση του άρθρου 47Α του βασικού νόμου.

**9.** Το εδάφιο (1) του άρθρου 47Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος αυτού του σημείου της τελείας με το σημείο της άνω και κάτω τελείας και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2024, το Συμβούλιο Φαρμάκων επιτρέπει την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων από τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, χωρίς την προβλεπόμενη ως άνω άδεια, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται στη Δημοκρατία έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση για αποδέσμευση παρτίδας είτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 47Β, είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου, πλην της Βόρειας Ιρλανδίας, σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 47Β· και
- (β) τα δοκιμαζόμενα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στη Δημοκρατία.».

Έναρξη  
της ισχύος  
του παρόντος  
Νόμου.

**10.** Η ισχύς του παρόντος Νόμου λογίζεται ότι άρχισε την 1η Ιανουαρίου 2022.