

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ
ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ.2) ΤΟΥ 2004

Για σκοπούς μερικής εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (ΕΕ L 121 της 01.05.2001, σ. 34),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
...(Ι) του 2004.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 3) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 2) του 2004 (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. 3) του 2004.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και της ερμηνείας τους:

«<ανάδοχος> σημαίνει

- (α) πρόσωπο, επιχείρηση, ινστιτούτο ή οργανισμό, ή πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να ενεργεί εκ μέρους του εν λόγω προσώπου, επιχείρησης,

ινστιτούτου ή οργανισμού, σε σχέση με κλινική δοκιμή, που είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας· και

(β) είναι υπεύθυνο για την έναρξη, την διαχείριση ή/ και τη χρηματοδότηση κλινικής δοκιμής·

<δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν> σημαίνει φαρμακευτική μορφή δραστικής ουσίας ή εικονικό σκεύασμα (placebo) που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται ως αναφορά κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας αλλά χρησιμοποιούνται ή ετοιμάζονται (παρουσιάζονται ή συσκευάζονται) κατά τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή, ή χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή·

<Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής> σημαίνει την επιτροπή που καθιρύεται δυνάμει του άρθρου 3 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001·

150(Ι) του 2001.

<επιθεώρηση> σε σχέση με δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν σημαίνει τον επίσημο έλεγχο, από Εντεταλμένο Επιθεωρητή, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας και οποιουδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζομένου, κατά τη γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, με την κλινική δοκιμή και δυναμένου να βρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του αναδόχου ή/ και του

συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οποιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που το Συμβούλιο Φαρμάκων κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει·

<κλινική δοκιμή> σημαίνει κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου, η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/ και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή/ και στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος ή/ και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή/ και της αποτελεσματικότητάς τους, συμπεριλαμβανομένων κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε ένα μόνο κέντρο ή σε πολλά κέντρα ταυτοχρόνως, στη Δημοκρατία ή/ και σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·

<Οδηγία 2001/20/ΕΚ> σημαίνει την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (ΕΕ L 121 της 01.05.2001, σ. 34)·

<ορθή κλινική πρακτική> σημαίνει το σύνολο των διεθνώς αναγνωρισμένων ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που

πρέπει να τηρούνται κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών, στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι, με σκοπό την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφαλείας και της ακεραιότητας των συμμετεχόντων, καθώς και την εξασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών.

<παρενέργεια δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος> σημαίνει κάθε επιβλαβή και ανεπιθύμητη αντίδραση σε δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα δόση».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 38Α.

3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 38, του ακόλουθου νέου άρθρου 38Α:

«Επισήμανση δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

38Α. Τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται επί της εξωτερικής συσκευασίας των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή, ελλείψει αυτής, επί της στοιχειώδους συσκευασίας, τουλάχιστον στην Ελληνική γλώσσα, καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για την Ορθή Πρακτική Παρασκευής Δοκιμαζόμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων, οι οποίες εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με βάση το άρθρο 103Β.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων 47Α και 47Β.

4. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 47, των ακόλουθων νέων άρθρων 47Α και 47Β:

«Παρασκευή και εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

47Α. Για την παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και την εισαγωγή από τρίτες χώρες δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, απαιτείται άδεια παρασκευής, που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 40.

Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου αναφορικά με δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

47Β.-(1) Στην περίπτωση παρασκευής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες, το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 41, χωρίς επηρεασμό των σχέσεων του με τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα και χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 45 και 46, είναι υπεύθυνο, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 47, για να μεριμνά ώστε:

(α) Στην περίπτωση δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στη Δημοκρατία, κάθε παρτίδα δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος να έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών του 2004 και του φακέλου προδιαγραφών του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος και με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται, δυνάμει της παραγράφου (1) του Κανονισμού 16 των περί Φαρμάκων

Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
19.3.2004.

Επίσημη