

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)
Αρ. 4124, 28.7.2006

Κ.Δ.Π. 318/2006

Αριθμός 318

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2006 οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 103(2)(η) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

**Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ**

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(η)

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 17, 18, 19 και
Επίσημη 20 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2005/28/ΕΚ
Εφημερίδα της της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και
Ε.Ε.: L 91, λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον
9.4.2005, σ.13. αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο,
καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής
τέτοιων προϊόντων»,

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων,
ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της
παραγράφου (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων
Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου,

70(Ι) του 2001 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

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.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων
Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί
του 2006 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης
Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004 (που στο εξής θα

Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.4.2004.

αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004 και 2006.

Αντικατάσταση
του Κανονισμού
3 των βασικών
κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 3 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο κείμενο:

«Σκοπός.

3.-(1) Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι:

- (α) Ο καθορισμός διατάξεων σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών δοκιμών, οι οποίες πραγματοποιούνται σε ανθρώπους και αφορούν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής και
- (β) ο καθορισμός, αναφορικά με τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο -
 - (i) των αρχών της ορθής κλινικής πρακτικής και των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών που εναρμονίζονται με τις εν λόγω αρχές, οι οποίες αφορούν το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και περιλαμβάνουν δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και
 - (ii) των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών,

οι οποίες αφορούν την τεκμηρίωση των κλινικών δοκιμών και την αρχειοθέτηση.

(2) Κατά την εφαρμογή των αρχών, των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει υπόψη τους τεχνικούς όρους εφαρμογής, που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που έχει δημοσιεύσει η Επιτροπή στους "Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση".».

Προσθήκη νέων Κανονισμών στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 10 αυτών.

3. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 10 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών:

«Ανάδοχος. 10Α.-(1) Ο ανάδοχος δύναται να μεταβιβάσει μερικά ή/ και όλα τα καθήκοντά του, που σχετίζονται με την κλινική δοκιμή σε πρόσωπο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό.

(2) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (1), ο ανάδοχος παραμένει υπεύθυνος για την εξασφάλιση ότι τόσο η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών όσο και τα τελικά δεδομένα που προκύπτουν από αυτές συνάδουν με τις διατάξεις των άρθρων 38Α, 40Α, 40Β, 41Α, 47Α, 47Β, 53Α, των εδαφίων (1Α) και (3) του άρθρου 96, των άρθρων 96Α, 96Α1, 96Α2, 96Α3, 96Α4, 96Α5, 96Α6, 96Α7, 96Α8, 96Α9, 96Α10, 96Α11, 96Β και 96Γ του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

(3) Ο ερευνητής και ο ανάδοχος μπορεί να είναι το ίδιο

πρόσωπο.

Ενημερωτικό
φυλλάδιο για
τον ερευνητή.

10B.-(1) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή, παρουσιάζονται σε συνοπτική, απλή, αντικειμενική, ισορροπημένη και μη διαφημιστική μορφή, η οποία παρέχει τη δυνατότητα σε έναν κλινικό ιατρό ή σε πιθανό ερευνητή να τις κατανοήσει και να προβεί σε αμερόληπτη αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, σχετικά με την καταλληλότητα της προτεινόμενης κλινικής δοκιμής.

(2) Οι διατάξεις της παραγράφου (1) εφαρμόζονται και σε κάθε ενημέρωση του ενημερωτικού φυλλαδίου για τον ερευνητή.

(3) Σε περίπτωση που, αναφορικά με δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, υπάρχει άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να χρησιμοποιείται η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος αντί του ενημερωτικού φυλλαδίου για τον ερευνητή.

(4) Το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή επικυρώνεται και ενημερώνεται σε τακτική βάση από τον ανάδοχο, τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Αρχές ορθής
κλινικής
πρακτικής.

10Γ.-(1) Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των προσώπων που υποβάλλονται στην εκάστοτε κλινική δοκιμή πρέπει να υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

(2) Κάθε πρόσωπο που εμπλέκεται στη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την

εκτέλεση των καθηκόντων του.

(3) Οι κλινικές δοκιμές πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρες και να διέπονται από κανόνες δεοντολογίας, αναφορικά με όλες τις πτυχές τους.

(4) Οι απαραίτητες διαδικασίες, οι οποίες εξασφαλίζουν την ποιότητα κάθε πτυχής μιας κλινικής δοκιμής πρέπει να τηρούνται.».

Προσθήκη νέου Κανονισμού στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 11 αυτών.

4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 11 αυτών, του ακόλουθου νέου Κανονισμού:

«Πρωτόκολλο: 11Α.-(1) Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει κατάλληλη ερμηνεία, η οποία επιτρέπει την αποδοχή ή τον αποκλεισμό προσώπων για συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή και καθορίζει τη διαδικασία παρακολούθησης και την πολιτική για θέματα δημοσίευσης.

(2) Ο ερευνητής και ο ανάδοχος λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για σκοπούς τόσο της έναρξης όσο και της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής.».

Προσθήκη νέων Κανονισμών στους βασικούς κανονισμούς, αμέσως μετά τον Κανονισμό 15 αυτών.

5. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 15 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών: