



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 5094	Παρασκευή, 15 Ιουνίου 2018	1141
--------------	----------------------------	------

Αριθμός 154

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2018, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 103(2)(α) 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 της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2018

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(α)

Προοίμιο.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 238,
16.9.2017,
σ. 44.

«Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής της 15^{ης} Σεπτεμβρίου 2017 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.».

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

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.	
Συνοπτικός τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2018.
Ερμηνεία.	2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 324, 10.12.2007, σ. 121.	«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13 ^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 158, 27.5.2014, σ. 1.	«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16 ^{ης} 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
	«Νόμος» σημαίνει τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο
	«ορθή παρασκευαστική πρακτική» σημαίνει το μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παράγονται, εισάγονται και ελέγχονται σταθερά σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται
	«παρασκευαστής» σημαίνει κάθε πρόσωπο που αναπτύσσει δραστηριότητες για τις οποίες απαιτείται η αναφερόμενη στις διατάξεις των εδαφίων (1) και (3) του άρθρου 39 του Νόμου άδεια
	«σύστημα ποιότητας φαρμάκων» σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων που εξασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται.
	(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς έχουν την έννοια που τους αποδίδεται από τον Νόμο.
Πεδίο εφαρμογής.	3. Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση των οποίων η παραγωγή ή η εισαγωγή απαιτεί την αναφερόμενη στις διατάξεις του άρθρου 39 του Νόμου άδεια.
Επιθεωρήσεις.	4.-(1) Με βάση τις επανειλημμένες επιθεωρήσεις που αναφέρονται στις διατάξεις του εδαφίου (3) και της παραγράφου (α) του εδαφίου (9) του άρθρου 48 του Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε οι εξουσιοδοτημένοι, σύμφωνα με τα εδάφια (1) και (3) του άρθρου 39 του Νόμου, παρασκευαστές να τηρούν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που ορίζονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει επίσης υπόψη τη συλλογή, που δημοσιεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, των διαδικασιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών.

(3) Για την ερμηνεία των εν λόγω αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, οι παρασκευαστές και το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνουν υπόψη τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(4) Στην περίπτωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στο άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων θεσπίζει και εφαρμόζει στις επιθεωρήσεις του κατάλληλα σχεδιασμένο σύστημα ποιότητας, το οποίο εφαρμόζεται από το προσωπικό και τη διοίκηση των επιθεωρήσεων και επικαιροποιείται κατά περίπτωση.

Συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική.

5.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε τα φαρμακευτικά προϊόντα να παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και με την άδεια που έχει εκδοθεί για την παρασκευή τους.

(2) Οι πρόνοιες της παραγράφου (1) εφαρμόζονται επίσης στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται μόνο για εξαγωγή.

(3) Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι ο εισαγωγέας έχει παρασκευάσει τα προϊόντα σύμφωνα με πρότυπα τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν παραχθεί από παρασκευαστές δεόντως εξουσιοδοτημένους για τον σκοπό αυτό.

Συμμόρφωση με την άδεια κυκλοφορίας.

6.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε όλες οι παρασκευαστικές διαδικασίες ή οι διαδικασίες εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας να διεξάγονται από τους παρασκευαστές σύμφωνα με τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στην αίτηση για την εν λόγω άδεια κυκλοφορίας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε ο παρασκευαστής να επανεξετάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής υπό το φως της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου.

(3) Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η τροποποίηση στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας, η τροποποίηση αυτή πραγματοποιείται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 23β της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Σύστημα ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων.

7. Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι παρασκευαστές καθιερώνουν, εφαρμόζουν και τηρούν αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, στο οποίο συμμετέχουν ενεργά τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και το προσωπικό των διαφόρων τμημάτων.

Προσωπικό.

8.-(1) Ο παρασκευαστής εξασφαλίζει ότι σε κάθε τόπο παρασκευής ή εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων διαθέτει επαρκή αριθμό ικανού και κατάλληλα ειδικευμένου προσωπικού για την επίτευξη του στόχου του συστήματος ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

(2)(α) Τα καθήκοντα του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικευμένων προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 42 του Νόμου, τα οποία είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή και τη διαχείριση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίζονται σε περιγραφές καθηκόντων.

(β) Οι μεταξύ των μελών του προσωπικού ιεραρχικές σχέσεις καθορίζονται σε οργανόγραμμα.

(γ) Τα οργανογράμματα και οι περιγραφές καθηκόντων εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχείρησης του παρασκευαστή.

(3) Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο (2) διαθέτει επαρκή εξουσία για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.