

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 3) Νόμος του 2004 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 100(Ι) του 2004

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. 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 ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004.
- 70(Ι) του 2001  
83(Ι) του 2002  
35(Ι) του 2004  
...(!) 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, επιχείρησής,

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 ~~επίσημο (πίνακτα) 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(1) 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 προσδιορισμό 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/EK> σημαίνει την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/20/EK 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 103B.».

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.

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

Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου αναφορικά με δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

47B.-(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 σχέσεών 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 (I):  
19.3.2004.

Επίσημη

Εφημερίδα της  
Δημοκρατίας,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
..... 2004.

Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή  
Κλινική Πρακτική) Κανονισμών  
του 2004.

- (β) στην περίπτωση δοκιμαζόμενων  
φαρμακευτικών προϊόντων που  
παρασκευάζονται σε τρίτη χώρα,  
κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει  
~~παρασκευαστεί~~ και ελεγχθεί  
σύμφωνα με κανόνες καλής  
παρασκευής τουλάχιστον  
ισοδύναμους προς τις απαιτήσεις  
των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης  
Χρήσης (Κανόνες Καλής  
Παρασκευής) Κανονισμών του  
2004 και του φακέλου  
προδιαγραφών του  
δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού  
προϊόντος, και κάθε παρτίδα  
παρασκευής να έχει ελεγχθεί  
σύμφωνα με τις πληροφορίες που  
κοινοποιούνται. δυνάμει της  
παραγράφου (1) του Κανονισμού  
16 των περί Φαρμάκων  
Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή  
Κλινική Πρακτική) Κανονισμών  
του 2004.
- (γ) στην περίπτωση δοκιμαζόμενου  
φαρμακευτικού προϊόντος, το  
οποίο είναι δοκιμαζόμενα  
φαρμακευτικό προϊόν σύγκρισης

που προέρχεται από τρίτη χώρα και διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, όταν είναι αδύνατον να ληφθούν τα έγγραφα που πιστοποιούν, ότι κάθε παρτίδα παρασκευής έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με κανόνες καλής παρασκευής, τουλάχιστον ισοδύναμους προς τις απαιτήσεις των περί ~~Φαρμάκων~~ Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών του 2004, κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει υποβληθεί σε όλες τις κατάλληλες και αναγκαίες αναλύσεις, δοκιμές ή ελέγχους για την επιβεβαίωση της ποιότητάς της, σύμφωνα με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται, δυνάμει της παραγράφου (1) του Κανονισμού 16 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών του 2004.

(2) Οι λεπτομερείς ενδείξεις σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, ενόψει της αποδέσμευσης παρτίδας εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, καταρτίζονται, με βάση τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμούς του 2004 και ιδιαίτερα με βάση τυχόν κατευθυντήριες γραμμές της

Επιτροπής για τους κανόνες καλής παρασκευής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με βάση το άρθρο 103B.

(3) Δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, προερχόμενα από κράτος μέλος, τα οποία συνοδεύονται από πιστοποιητικά αποδέσμευσης, υπογεγραμμένα από ειδικευμένο πρόσωπο, και σε ~~σχέση με τα οποία έχουν τηρηθεί~~ οι διατάξεις του άρθρου 13(3)(α), (β) ή (γ) της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ, εισάγονται στη Δημοκρατία χωρίς περαιτέρω ελέγχους.

(4) Σε όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, το ειδικευμένο πρόσωπο πιστοποιεί σε μητρώο ή σε ισοδύναμο έγγραφο ότι κάθε παρτίδα παρασκευής τηρεί τις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Το εν λόγω μητρώο ή ισοδύναμο έγγραφο ενημερώνεται στην πορεία των εργασιών και τίθεται στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων για περίοδο τουλάχιστον 5 χρόνων.».

Τροποποίηση του άρθρου 96 του βασικού νόμου. 5. Τα εδάφια (3), (4) και (5) του άρθρου 96 του βασικού νόμου καταργούνται.

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων 96Α, 96 Β και 96Γ. 6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 96, των ακόλουθων άρθρων 96Α, 96Β και 96Γ:



«Επαλήθευση  
πήρησης ορθής  
κλινικής πρακτικής  
και παρασκευής  
δοκιμαζόμενων  
φαρμακευτικών  
προϊόντων.

96Α.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 96 και προκειμένου να ελέγχεται η πήρηση των διατάξεων των άρθρων 38Α, 47Α και 47Β, των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών του 2004 και των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών του 2004, οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, επιθεωρούν τους χώρους κλινικής δοκιμής και ειδικότερα το ~~κέντρο έρευνας και δοκιμής κλινική δοκιμή~~ τους χώρους παρασκευής του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, κάθε εργαστήριο αναλύσεων που χρησιμοποιείται για την κλινική δοκιμή ή/ και τους χώρους του αναδόχου.

(2) Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και διατάσσονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, το οποίο ενημερώνει σχετικά τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων. Το Συμβούλιο Φαρμάκων αναγνωρίζει τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων που έγιναν σε κράτη μέλη. Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να ζητήσει τη συνδρομή κράτους μέλους για τη διενέργεια επιθεωρήσεων.

138(1) του 2001  
37(1) του 2003.

(3) Μετά την επιθεώρηση, ο Εντεταλμένος Επιθεωρητής συντάσσει έκθεση επιθεώρησης. Τηρουμένων των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας και τηρουμένων των διατάξεων των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003, η εν λόγω έκθεση τίθεται στη διάθεση του αναδόχου. Μετά από αιτιολογημένη αίτηση, η έκθεση μπορεί να τεθεί στη διάθεση των κρατών μελών, της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής καθώς και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή, με την οποία να ζητά νέα επιθεώρηση, εφόσον ο έλεγχος της συμμόρφωσης προς την Οδηγία 2001/20/ΕΚ καταδεικνύει την ύπαρξη διαφορών μεταξύ κράτους μέλους και της Δημοκρατίας.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να υποβάλει στην Επιτροπή αιτιολογημένη αίτηση, με την οποία να προτείνει την επιθεώρηση του κέντρου διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής ή/ και των εγκαταστάσεων του αναδόχου ή/ και του παρασκευαστή, που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα. Η επιθεώρηση διενεργείται από κατάλληλα προσοντούχους επιθεωρητές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Παρακώλυση  
Εντεταλμένου  
Επιθεωρητή.

96B.-(1) Πρόσωπο, το οποίο αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του

παρακωλύει ή παρεμποδίζει Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντά του, δυνάμει των άρθρων 96. και 96Α, είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 1.000,00 λίρες ή και στις δύο αυτές ποινές.

Αναλύσεις  
δειγμάτων και  
δικαίωμα ένστασης.

96Γ.-(1) Τα δείγματα που λαμβάνονται, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 96, αποστέλλονται για έλεγχο στο Γενικό Χημείο ή στο Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο ήθελε οριστεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων. Τα αποτελέσματα του ελέγχου κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος δικαιούται να υποβάλει ένσταση σε διάστημα 15 ημερών από της κοινοποίησης του αποτελέσματος.

(2) Σε περίπτωση υποβολής ένστασης για τα αποτελέσματα των αναλύσεων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), μπορεί να ζητηθεί επανέλεγχος του δείγματος. Στον επανέλεγχο δύναται να παρευρίσκεται ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ή εκπρόσωπός του.».

Τροποποίηση  
του άρθρου  
97του βασικού  
νόμου.

7. Το άρθρο 97 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη κόμματος και του αριθμού «38Α» αμέσως μετά τον αριθμό 37 (δεύτερη γραμμή) στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 97 του βασικού νόμου.

Τροποποίηση του άρθρου 99 του βασικού νόμου. 8. Το άρθρο 99 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο(β), της ακόλουθης νέας παραγράφου (βΑ) στο εδάφιο (1) του άρθρου 99 του βασικού νόμου:

«(γ) παρασκευάζει ή εισάγει από τρίτες χώρες δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 47Α, ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (9) του άρθρου 40.».

Τροποποίηση του άρθρου 103 του βασικού νόμου. 9. Το άρθρο 103 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (2) με άνω τελεία και την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (η):

«(η) τον καθορισμό των κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων 103B και 103Γ. 10. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 103Α, των ακόλουθων νέων άρθρων 103B και 103Γ:

«Έκδοση κωδικών 103B.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να πρακτικής και εκδίδει - κατευθυντήριων γραμμών.

(α) Κώδικες πρακτικής, οι οποίοι να περιέχουν αρχές και οδηγίες, τις οποίες το Συμβούλιο Φαρμάκων κρίνει χρήσιμες και αναγκαίες" για οποιοδήποτε θέμα που εμπίπτει στις

αρμοδιότητές του, και

(β) κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες να υιοθετούν τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων.

(2) Οι κώδικες πρακτικής και οι κατευθυντήριες γραμμές, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), υποβάλλονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων στον Υπουργό για έγκριση και, στη συνέχεια, στη Βουλή των Αντιπροσώπων προς ενημέρωση.

(3) Οι κώδικες πρακτικής και οι κατευθυντήριες γραμμές, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), εκδίδονται με Διάταγμα του Υπουργού και τίθενται σε εφαρμογή μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, η οποία γίνεται τουλάχιστον δέκα μέρες μετά την κατάθεσή τους στη Βουλή των Αντιπροσώπων.

(4) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, ύστερα από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, να μετατρέπει και εκδίδει οποιοδήποτε κώδικα πρακτικής ή μέρος αυτού και οποιοδήποτε κατευθυντήριες γραμμές ή μέρος αυτών, σε Κανονισμούς, τους οποίους ακολούθως καταθέτει στη Βουλή των Αντιπροσώπων προς έγκριση.

Συνέπειες μη συμμόρφωσης με κώδικες πρακτικής και κατευθυντήριες

103Γ.-(1) Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες πρόσωπο που παραλείπει να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε διάταξη κώδικα πρακτικής ή κατευθυντήριων γραμμών, που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 103Β,

γραμμής.

είναι δημόσιος λειτουργός και η παράλειψη σχετίζεται με την εκτέλεση των καθηκόντων του, η εν λόγω παράλειψη συνιστά πειθαρχικό παράπτωμα. Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου, δημόσιος λειτουργός έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τον Ποινικό Κώδικα:

Κεφ. 154.

- 3** του 1962
- 43** του 1963
- 41 του 1964
- 69 του **1964**
- 70** του 1965
- 5 του **1967**
- 58** του 1967
- 44** του 1972
- 92** του 1972
- 29** του 1973
- 59** του 1974
- 3** του 1975
- 13** του 1979
- 10** του 1981
- 46** του 1982
- 86 του 1983
- 186** του 1986
- 111 του 1989
- 236** του 1991
- 6(I) του 1994
- 3(I) του 1996
- 99(I) του 1996
- 36(I) του 1997
- 40(I) του 1998
- 45(I)** του 1998
- 15(I)** του 1999
- 37(I) του 1999
- 38(I) του 1999
- 129(I)** του 1999
- 30(I)** του 2000
- 43(I)** του 2000
- 77(I)** του 2000
- 162(I)** του 2000

169(Ι) του 2000  
181(Ι) του 2000  
27(Ι) του 2001  
12(Ι) του 2002  
85(Ι) του 2002  
144(Ι) του 2002  
145(Ι) του 2002  
25(Ι) του 2003  
48(Ι) του 2003  
84(Ι) του 2003  
164(Ι) του 2003.

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατά την ετοιμασία των κωδίκων πρακτικής και των κατευθυντηρίων γραμμών, που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 103B, δύναται να εξαιρεί ορισμένους κώδικες ή κατευθυντήριες γραμμές ή μέρη αυτών από τις διατάξεις του παρόντος εδαφίου.

(2) Η παράλειψη συμμόρφωσης με οποιαδήποτε διάταξη κώδικα πρακτικής ή κατευθυντηρίων γραμμών, που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 103B, συνιστά αποδεικτικό στοιχείο σε οποιαδήποτε διαδικασία που σχετίζεται με πράξεις κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος ή άλλου συναφούς νόμου.».

Επιφύλαξη. 11. Κάθε πρόσωπο, το οποίο, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, ασκεί στη Δημοκρατία, αναφορικά με δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, καθήκοντα ειδικευμένου προσώπου, όπως ορίζονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 42 του βασικού νόμου, χωρίς όμως να πληροί τις διατάξεις των άρθρων 43 και 44 του βασικού νόμου, μπορεί να συνεχίζει τις δραστηριότητες αυτές στη Δημοκρατία.

Έναρξη της  
ισχύος του  
παρόντος  
Νόμου.

12. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, εξαιρουμένων των διατάξεων των εδαφίων (2), (4) και (5) του νέου άρθρου 96Α, οι οποίες τίθενται σε ισχύ κατά την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.