

Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 3) Νόμος του 2006 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 104(Ι) του 2006

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ  
ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟ**

Επίσημη

Εφημερίδα της  
Ε.Ε.:L 91,  
9.4.2005, σ.13.

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 και 30 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

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.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 3) Νόμος του 2006 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 2) του 2006 (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 2006.

Τροποποίηση  
του άρθρου 7  
του βασικού  
νόμου.

2. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (γ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(γΑ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής και εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,» και

- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(δΑ) να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες παρασκευής και εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,».

Τροποποίηση  
του άρθρου 8  
του βασικού  
νόμου.

3. Το εδάφιο (2) του άρθρου 8 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (ι) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων:

«(ια) την τήρηση μητρώου των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας κάθε Εντεταλμένου Επιθεωρητή, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 96Α4,

(ιβ) την τήρηση μητρώου επιθεωρήσεων, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 96Α11,» και

- (β) την αναρίθμηση της υφιστάμενης παραγράφου (ια) αυτού σε (ιγ).

Τροποποίηση  
του άρθρου 38Α  
του βασικού  
νόμου.

4. Το άρθρο 38Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αναρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1) και
- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να αποφασίσει ότι η επισήμανση δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για κλινική δοκιμή -

- (α) για το σχεδιασμό της οποίας δεν απαιτούνται ιδιαίτερες παρασκευαστικές ή συσκευαστικές διαδικασίες,
- (β) η οποία διεξάγεται με φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας ή παρασκευάζεται ή εισάγεται από τρίτη χώρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, και
- (γ) η οποία διενεργείται σε ασθενείς με τα ίδια χαρακτηριστικά όπως εκείνα που αναφέρονται στις ενδείξεις της άδειας κυκλοφορίας,

δύναται να υπόκειται σε απλοποιημένες διατάξεις, που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Πρακτική Παρασκευής Δοκιμαζόμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων, οι οποίες εκδίδονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, με βάση τις διατάξεις του άρθρου 103B.

- (3) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων

αποφασίσει, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2), ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη-μέλη.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων αμέσως μετά το άρθρο 40 αυτού.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 40 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Σκοπός και εφαρμογή των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A.

40A.-(1) Σκοπός των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A, είναι ο καθορισμός απαιτήσεων για την έκδοση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Κατά την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A, λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικοί όροι εφαρμογής, που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που δημοσιεύει η Επιτροπή στους "Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση".

(3) Ενημερωμένο αντίγραφο των "Κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση" διατηρείται στα γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο δύναται να έχει πρόσβαση σε αυτούς.

(4) Κατά την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 40B, 41A, 47A και 53A σε μη εμπορική κλινική δοκιμή, η οποία διεξάγεται από ερευνητή, χωρίς τη συμμετοχή

της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να καθορίσει ειδικές διατάξεις αναφορικά με την παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή την εισαγωγή τους από τρίτες χώρες, ούτως ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο ειδικός χαρακτήρας αυτών των κλινικών δοκιμών.

Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής για δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

40B.-(1) Η άδεια παρασκευής για δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα εκδίδεται, εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (α) Καθορίζει στην αίτησή του τα είδη των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που πρόκειται να παρασκευάσει ή να εισάξει·
- (β) καθορίζει στην αίτησή του τις σχετικές δραστηριότητες παρασκευής ή εισαγωγής·
- (γ) όταν συντρέχει περίπτωση, όπως σε περίπτωση αδρανστοποίησης ιών ή μη συμβατικών παραγόντων, καθορίζει στην αίτησή του τη διαδικασία παρασκευής·
- (δ) καθορίζει στην αίτησή του τους χώρους όπου πρόκειται να παρασκευαστούν τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, ή διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Μέρος  
Τρίτο (I):  
30.4.2004.

των εν λόγω προϊόντων, κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και μέσα ελέγχου, που συμμορφώνονται με τις διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών και

(ε) έχει, κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή, στη διάθεσή του τις υπηρεσίες ενός τουλάχιστον ειδικευμένου προσώπου, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 42.

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου (α) του εδαφίου (1), ο όρος «είδη δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων» περιλαμβάνει-

- (α) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος,
- (β) δοκιμαζόμενο ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν,
- (γ) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν κυτταρικής θεραπείας,
- (δ) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας,
- (ε) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν βιοτεχνολογίας,

- (στ) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν λαμβανόμενο από ανθρώπους ή ζώα,
- (ζ) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης,
- (η) δοκιμαζόμενο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν,
- (θ) δοκιμαζόμενο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, και
- (ι) δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει χημικές δραστικές ουσίες.

(3) Ο αιτητής οφείλει να παρέχει στην αίτησή του έγγραφες αποδείξεις για τη συμμόρφωσή του με τις διατάξεις του εδαφίου (1).

(4) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης και επιθεώρησης.

(5)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εκδίδει την άδεια παρασκευής εφόσον ικανοποιούνται τα κριτήρια του εδαφίου (1), μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένο Επιθεωρητή για να διακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή.

(β) Η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοσή της ή μεταγενέστερα με σκοπό να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο εδάφιο (1).

(6) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από ενενήντα (90) μέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων ο πλήρης φάκελος για την έκδοσή της.

(7) Η άδεια παρασκευής ισχύει μόνο για τους χώρους, τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που προσδιορίζονται στην αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (1).

(8) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας υποβάλει αίτηση για τροποποίηση ενός από τα στοιχεία που υποβάλλει σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (α) έως (ε) του εδαφίου (1), η αίτηση τροποποίησης εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις τριάντα (30) μέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή είναι δυνατό να παραταθεί μέχρι και ενενήντα (90) μέρες.

(9) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Φαρμάκων ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτητή σχετικά με τα στοιχεία του εδαφίου (1) ή τα στοιχεία που αφορούν το ειδικευμένο πρόσωπο, που αναφέρεται στην παράγραφο (ε) του εδαφίου (1), οι σχετικές προθεσμίες των εδαφίων (6) και (7) δύναται να ανασταλούν μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.».

Τροποποίηση  
του βασικού  
νόμου με την  
προσθήκη νέου  
άρθρου,  
αμέσως μετά το  
άρθρο 41  
αυτού.

6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 41 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου:

«Υποχρεώσεις  
κατόχου άδειας  
παρασκευής ή  
εισαγωγής  
δοκιμαζόμενου  
φαρμακευτικού  
προϊόντος.

41Α. Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει τις εξής υποχρεώσεις:

- (α) Να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό, τόσο από την άποψη της παρασκευής όσο και από την άποψη του ελέγχου του δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, και να διαθέτει, κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή, ένα τουλάχιστον ειδικευμένο πρόσωπο, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 42.
- (β) να διαθέτει το δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια παρασκευής ή εισαγωγής δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 40Β, μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.
- (γ) να υποβάλλει προς έγκριση στο Συμβούλιο Φαρμάκων κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων που έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 40Β.

- (δ) να ειδοποιεί το Συμβούλιο Φαρμάκων χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση απρόβλεπτης αντικατάστασης του ειδικευμένου προσώπου·
- (ε) να εξασφαλίζει, ανά πάσα στιγμή, την ελεύθερη πρόσβαση Εντεταλμένων Επιθεωρητών στους χώρους παρασκευής και ελέγχου.
- (στ) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο τη δυνατότητα να εκπληρώνει το έργο που του ανατίθεται και να θέτει στη διάθεσή του όλα τα απαραίτητα μέσα για το σκοπό αυτό·
- (ζ) να τηρεί τις διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών.».

Τροποποίηση  
του άρθρου 47Α  
του βασικού  
νόμου.

7. Το άρθρο 47Α του βασικού νόμου τροποποιείται με την αναρίθμηση του υφιστάμενου κειμένου αυτού σε εδάφιο (1)· και την προσθήκη, αμέσως μετά των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(2)(α) Η άδεια που προβλέπεται στο εδάφιο (1) απαιτείται τόσο για την ολική όσο και για τη μερική παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και για τις διάφορες εργασίες κατατιμήσεως, συσκευασίας και εμφάνισης.

(β) Η εν λόγω άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και αν τα παρασκευαζόμενα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή.

(γ) Η εν λόγω άδεια απαιτείται επίσης για τις εισαγωγές δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών στη Δημοκρατία.

(3) Η άδεια που προβλέπεται στο εδάφιο (1) δεν απαιτείται για την ανασύσταση πριν από τη χρήση ή για τη συσκευασία, εφόσον –

(α) οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές, από φαρμακοποιούς, ή από εγγεγραμμένους ιατρούς ή εγγεγραμμένους κτηνίατρους ή εγγεγραμμένους οδοντίατρους για δικούς τους ασθενείς, για τη διεξαγωγή τέτοιων διαδικασιών, και

(β) τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα προορίζονται για αποκλειστική χρήση εντός των εν λόγω ιδρυμάτων.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου αμέσως μετά το άρθρο 53 αυτού.

8. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 53 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου:

«Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

53Α. Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, που αναφέρεται στο άρθρο 47Α, στο σύνολό της ή εν μέρει, σε περίπτωση που ο κάτοχός της δεν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις σε οποιαδήποτε στιγμή.».

Τροποποίηση  
του άρθρου 96  
του βασικού  
νόμου.

9. Το άρθρο 96 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) αυτού, της τελείας με κόμμα και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου:

«(ζ) να επιθεωρούν οποιοδήποτε νοσοκομείο, ίδρυμα, ιατρείο ή οποιοδήποτε άλλο χώρο, στον οποίο λαμβάνει χώρα κλινική δοκιμή και να ελέγχουν έγγραφα και κάθε άλλο αναγκαίο στοιχείο, που αφορά την ορθή κλινική πρακτική, προκειμένου να εξασφαλίζεται η τήρηση αυτής.» και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου:

«(3) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 96Α, είναι εφοδιασμένοι με κατάλληλα μέσα αναγνώρισης.».

Τροποποίηση  
του βασικού  
νόμου με την  
προσθήκη νέων  
άρθρων  
αμέσως μετά το  
άρθρο 96Α  
αυτού.

10. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 96Α αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Τεκμηρίωση  
της κλινικής  
δοκιμής.

96Α1.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, «μόνιμος φάκελος της δοκιμής» σημαίνει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο (5) του άρθρου 15 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ και συνίσταται από βασικά έγγραφα, τα οποία επιτρέπουν τόσο τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής όσο και την αξιολόγηση της ποιότητας των παραχθέντων στοιχείων.

(2) Τα βασικά έγγραφα που αναφέρονται στο εδάφιο (1), αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του ερευνητή και του αναδόχου προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών και Διαταγμάτων, προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής κλινικής πρακτικής όπως καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμούς και, ιδίως, προς τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004.

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
30.4.2004.  
..... 2006.  
Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
19.3.2004  
30.4.2004.

(3) Ο μόνιμος φάκελος της δοκιμής αποτελεί τη βάση για τη διενέργεια ελέγχων από την ανεξάρτητη ελεγκτική υπηρεσία του αναδόχου και για την πραγματοποίηση επιθεωρήσεων από Εντεταλμένους Επιθεωρητές, για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 96Α.

(4) Το περιεχόμενο των βασικών εγγράφων, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), πρέπει να συνάδει με τις ιδιαιτερότητες του κάθε σταδίου της κλινικής δοκιμής.

Εφαρμογή  
διατάξεων για  
την τεκμηρίωση  
κλινικών  
δοκιμών και την  
αρχειοθέτηση.

96A2.-(1) Κατά την εφαρμογή του άρθρου 96A1 και των Κανονισμών 19A, 19B, 19Γ και 19Δ των Περὶ Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών σε μια μη εμπορική κλινική δοκιμή, η οποία διεξάγεται από ερευνητή χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το Συμβούλιο Φαρμάκων, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να καθορίσει ειδικές διατάξεις αναφορικά με την τεκμηρίωση των κλινικών δοκιμών και την αρχειοθέτηση, ώστε να λαμβάνεται υπόψη ο ειδικός χαρακτήρας αυτών των κλινικών δοκιμών.

Σκοπός και  
εφαρμογή των  
άρθρων 96A4,  
96A5, 96A6,  
96A7, 96A8,  
96A9, 96A10  
και 96A11.

96A3.-(1) Σκοπός των άρθρων 96A4, 96A5, 96A6, 96A7, 96A8, 96A9, 96A10 και 96A11 είναι ο καθορισμός των προσόντων των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, που διορίζονται για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 96A και ο καθορισμός των διαδικασιών επιθεώρησης.

(2) Κατά την εφαρμογή των άρθρων 96A4, 96A5, 96A6, 96A7, 96A8, 96A9, 96A10 και 96A11, λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικοί όροι εφαρμογής, που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που δημοσιεύει η Επιτροπή στους "Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση".

Κατάρτιση  
Εντεταλμένων  
Επιθεωρητών  
για σκοπούς  
εφαρμογής του  
άρθρου 96Α.

96Α4.-(1) Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει του άρθρου 96 για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 96Α, πρέπει να έχουν συμπληρώσει πλήρεις πανεπιστημιακές σπουδές ή να διαθέτουν ισοδύναμη πείρα, στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας ή σε άλλους σχετικούς τομείς.

(2)(α) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), λαμβάνουν την κατάλληλη κατάρτιση.

(β) Οι ανάγκες κατάρτισης των Εντεταλμένων Επιθεωρητών επανεξετάζονται τακτικά και ο Υπουργός, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, λαμβάνει κάθε ενδεδειγμένο μέτρο για τη διατήρηση και τη βελτίωση των ικανοτήτων τους.

(3) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, που αναφέρονται στο εδάφιο (1) πρέπει να -

(α) γνωρίζουν τις αρχές και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την ανάπτυξη των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και την κλινική έρευνα·

(β) έχουν γνώση τόσο της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας που αφορά τις κλινικές δοκιμές, η οποία εφαρμόζεται κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, όσο και του παρόντος Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών και Διαταγμάτων·

(γ) είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τα συστήματα καταγραφής κλινικών δεδομένων, με την οργάνωση και τις κανονιστικές διατάξεις του Γενικού Συστήματος Υγείας στη Δημοκρατία και, όπου αυτό αρμόζει, με την οργάνωση και τις κανονιστικές διατάξεις των συστημάτων υγείας σε κράτη-μέλη και/ ή σε τρίτες χώρες.

(4) Ο Έφορος τηρεί ενημερωμένο μητρώο των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας κάθε Εντεταλμένου Επιθεωρητή, που αναφέρεται στο εδάφιο (1).

(5)(α) Κάθε Εντεταλμένος Επιθεωρητής που αναφέρεται στο εδάφιο (1), έχει στη διάθεσή του έγγραφο, το οποίο καθορίζει τις τυποποιημένες διαδικασίες εργασίας και αναφέρει λεπτομερώς τα καθήκοντά του, τις ευθύνες του και τις απαιτήσεις αναφορικά με τη συνεχιζόμενη κατάρτισή του.

(β) Οι εν λόγω τυποποιημένες διαδικασίες εργασίας πρέπει να ενημερώνονται διαρκώς.

Εντεταλμένοι  
Επιθεωρητές  
που διορίζονται  
για σκοπούς  
εφαρμογής του  
άρθρου 96Α  
και τήρηση της  
εμπιστευτι-  
κότητας.

96Α5.-(1) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει του άρθρου 96 για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 96Α, ενημερώνονται για τις απαιτήσεις τήρησης της εμπιστευτικότητας και τηρούν τις απαιτήσεις αυτές, όταν αποκτούν πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες, στο πλαίσιο επιθεωρήσεων για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής, που δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας,

του δικαίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή διεθνών συμβάσεων θεωρούνται εμπιστευτικές.

(2) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, όπως και οι λοιποί εμπειρογνώμονες, πρέπει να τηρούν την εμπιστευτικότητα και, αναφορικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις του περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμου.

138(Ι) του 2001  
37(Ι) του 2003.

(3) Η έκθεση επιθεώρησης που αναφέρεται στο εδάφιο (3) του άρθρου 96Α, τίθεται στη διάθεση μόνο του αναδόχου που αναφέρεται στο εδάφιο (3) του ίδιου άρθρου, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και με την επιφύλαξη τυχόν συμφωνιών που, ενδεχομένως, έχουν συναφθεί μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και τρίτων χωρών.

Δήλωση  
συμφερόντων.

96Α6.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 8Α και 96Α5 και πριν από κάθε επιθεώρηση, κάθε Εντεταλμένος Επιθεωρητής, που διορίζεται για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 96Α, υπογράφει δήλωση, στην οποία δημοσιοποιεί την ύπαρξη κάθε οικονομικού ή άλλου δεσμού με τα επιθεωρούμενα μέρη.

(2) Η δήλωση που αναφέρεται στο εδάφιο (1) λαμβάνεται δεόντως υπόψη κατά την επιλογή των Εντεταλμένων Επιθεωρητών που διενεργούν μια συγκεκριμένη επιθεώρηση, για τους σκοπούς του άρθρου 96Α.

Ορισμός ομάδων Εντεταλμένων Επιθεωρητών και εμπειρογνομών.

96A7. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη των δεξιοτήτων που απαιτούνται για τη διενέργεια συγκεκριμένων επιθεωρήσεων, για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 96Α, ο Υπουργός, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, δύναται να διορίζει ομάδες Εντεταλμένων Επιθεωρητών και εμπειρογνομώνων, που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και τη σχετική πείρα ώστε, από κοινού, να πληρούν τις αναγκαίες, για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης, απαιτήσεις.

Διαδικασίες επιθεώρησης για τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής.

96A8.-(1) Οι επιθεωρήσεις για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής μπορούν να πραγματοποιούνται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις -

- (α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής·
- (β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για έκδοση άδειας κυκλοφορίας· και
- (γ) στο πλαίσιο του ελέγχου μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(2) Οι επιθεωρήσεις μπορούν να ζητούνται και να συντονίζονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στο πλαίσιο της εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, ιδίως αναφορικά με κλινική δοκιμή που σχετίζεται με αίτηση που υποβάλλεται και εξετάζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον εν λόγω Κανονισμό.

(3) Οι επιθεωρήσεις διεξάγονται σύμφωνα με καθοδηγητικά έγγραφα επιθεωρήσεων, με σκοπό την υποστήριξη της αμοιβαίας αναγνώρισης των πορισμάτων των επιθεωρήσεων εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

(4) Το Συμβούλιο Φαρμάκων και ο Υπουργός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών-μελών, την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, βελτιώνουν και εναρμονίζουν τις διατάξεις που αφορούν την επιθεώρηση, μέσω κοινών επιθεωρήσεων, συμφωνημένων διαδικασιών, της ανταλλαγής εμπειριών και της κατάρτισης των Εντεταλμένων Επιθεωρητών.

Καθοδηγητικά  
έγγραφα.

96A9. Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες επιθεώρησης στη Δημοκρατία συμμορφώνονται προς τα καθοδηγητικά έγγραφα, που δημοσιεύει η Επιτροπή, τα οποία περιέχουν τις κοινές διατάξεις για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων.

Διάθεση  
εγγράφων  
σχετικών με την  
ορθή κλινική  
πρακτική.

96A10.-(1) Κάθε έγγραφο που σχετίζεται με τη θέσπιση των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής είναι στη διάθεση του κοινού, στα γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.

(2) Πρόσωπο, το οποίο είναι επιφορτισμένο σε άλλο κράτος-μέλος με καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου, με σκοπό την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής, έχει πρόσβαση στους χώρους όπου διεξάγεται κλινική δοκιμή στη Δημοκρατία και στα δεδομένα που σχετίζονται με αυτήν, όπως οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές.

Τήρηση μητρώου επιθεωρήσεων για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής. 96A11. Ο Έφορος τηρεί μητρώο για τις επιθεωρήσεις τήρησης της ορθής κλινικής πρακτικής εντός της Δημοκρατίας και, κατά περίπτωση, τις διεθνείς επιθεωρήσεις, συμπεριλαμβανομένου και του καθεστώτος συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική, καθώς και οποιαδήποτε σχετική εξέλιξη εν συνεχεία των επιθεωρήσεων.».

Αντικατάσταση του άρθρου 96B του βασικού νόμου. 11. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση του άρθρου 96B αυτού, με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Παρακώλυση Εντεταλμένου Επιθεωρητή. 96B. Πρόσωπο το οποίο, αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του, παρακωλύει ή παρεμποδίζει -

- (α) Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιαδήποτε από τα καθήκοντά του δυνάμει του εδαφίου (5) του άρθρου 48 και των άρθρων 96, 96A και 96A8,
- (β) πρόσωπο που αναφέρεται στο εδάφιο (2) του άρθρου 96A10 να έχει πρόσβαση στους χώρους όπου διεξάγεται κλινική δοκιμή και στα γεγονότα που σχετίζονται με αυτή,

είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 5.000 λίρες ή και τις δυο αυτές ποινές.».

Τροποποίηση  
του άρθρου 97  
του βασικού  
νόμου.

12. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 97 αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(α) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις του άρθρου 14, του εδαφίου (3) του άρθρου 15, των άρθρων 20ΣΤ, 20Ζ και 20Η, του εδαφίου (2) του άρθρου 25, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 25ΣΤ, του εδαφίου (1) του άρθρου 25Θ, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 25Ι, του εδαφίου (1) του άρθρου 31, των άρθρων 35, 36, 37, 38Α, 41 και 41Α, του εδαφίου (1) του άρθρου 47, του άρθρου 47Β, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 49, των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 50, του άρθρου 51, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 56, των άρθρων 57, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 75 76, του εδαφίου (3) του άρθρου 82, των εδαφίων (1), (2) και (5) του άρθρου 84, του εδαφίου (2) του άρθρου 86 και του άρθρου 95.»

Τροποποίηση  
του άρθρου 103  
του βασικού  
νόμου.

13. Το εδάφιο (2) του άρθρου 103 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (θ) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων:

«(ι) τον καθορισμό διαδικασιών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ορθή κλινική πρακτική, περιλαμβανομένων των τρόπων εξέτασης τόσο των διαδικασιών διαχείρισης των μελετών όσο και των όρων, υπό τους οποίους σχεδιάζονται, διενεργούνται, παρακολουθούνται και καταγράφονται οι κλινικές δοκιμές, καθώς και των μετέπειτα μέτρων·

(ια) τον καθορισμό διαδικασίας για το διορισμό εμπειρογνημώνων, που συνοδεύουν τους Εντεταλμένους Επιθεωρητές, σε περίπτωση ανάγκης·

- (ιβ) τον καθορισμό διαδικασίας αναφορικά με αίτηση διεξαγωγής επιθεώρησης σε άλλο κράτος-μέλος, και αίτηση για την παροχή συνδρομής σε επιθεώρηση από άλλο κράτος-μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 96Α.
- (ιγ) τη συνεργασία κατά τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων σε χώρους που βρίσκονται σε άλλο κράτος-μέλος.
- (ιδ) τη διοργάνωση επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες.».