Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 4) Νόμος του 2005 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Αρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 122(1) του 2005

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

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

70(1) του 2001
83(1) του 2002
35(1) του 2004
78(1) του 2004
100(1) του 2004
263(1) του 2004
13(1) του 2005
28(1) του 2005
97(1) του 2005.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) (Αρ. 4) Νόμος του 2005 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 3) του 2005 (που στη συνέχεια 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. 4) του 2005.

Τροποποίηση του άρθρου 35 του βασικού νόμου.

2. Το άρθρο 35 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του εδαφίου (7) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(7) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 38, τα στοιχεία που προβλέπονται στα εδάφια (1), (2), (4) και (5) πρέπει να συντάσσονται στην Ελληνική και/ή Αγγλική γλώσσα:

Νοείται ότι, η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.».

Τροποποίηση του άρθρου 36 του βασικού νόμου.

3. Το άρθρο 36 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του εδαφίου (6) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(6) Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται με σαφείς και κατανοητούς για τους ασθενείς όρους, στην Ελληνική και/ή Αγγλική γλώσσα και να είναι ευανάγνωστο:

Νοείται ότι, η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.».

Τροποποίηση του άρθρου 38 του βασικού νόμου.

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

(α) Με την αντικατάσταση των εδαφίων (5) και (6) αυτού με τα ακόλουθα νέα εδάφια, αντίστοιχα:

«(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών ειδικών φαρμακευτικών σκευασμάτων, όταν το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρόκειται να διατεθεί στον ασθενή με σκοπό την αυτοχορήγηση.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να εξαιρεί ή να απαλλάσει από την υποχρέωση αναγραφής στην Ελληνική ή/και Αγγλική γλώσσα μερικών ή όλων των στοιχείων της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών που απαριθμούνται στα άρθρα 35 και 36, αν—

(α) Ο αριθμός των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγεται για την κάθε συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος ξεχωριστά, δεν υπερβαίνει τα 500 τεμάχια ετησίως,

(β) το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή,

(γ) δεν κυκλοφορεί στην αγορά αντίστοιχο φαρμακευτικό προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, όσον αφορά τη γλώσσα, και

(δ) το φαρμακευτικό προϊόν συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών, που περιλαμβάνει τις οδηγίες στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα και είτε περιέχεται μέσα στην εξωτερική συσκευασία είτε είναι επικολλημένο εξωτερικά στην εξωτερική συσκευασία είτε παραδίδεται ξεχωριστά στο φαρμακοποιό.», και

(β) με τη διαγραφή του εδαφίου (7) αυτού.