

Έκθεση της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Υγείας για το νομοσχέδιο «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020» και τους κανονισμούς «Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Καταργητικοί) Κανονισμοί του 2020»

Παρόντες:

Κώστας Κωνσταντίνου, πρόεδρος

Ειρήνη Χαραλαμπίδου

Ευθύμιος Δίπλαρος

Χαράλαμπος Πιπτοκοπίτης

Γιώργος Τ. Γεωργίου

Γεώργιος Προκοπίου

Αδάμος Αδάμου

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας μελέτησε το πιο πάνω νομοσχέδιο και τους κανονισμούς σε δύο συνεδρίες της, που πραγματοποιήθηκαν στις 8 και 15 Οκτωβρίου 2020. Στο πλαίσιο των συνεδριάσεων αυτών κλήθηκαν και παρευρέθηκαν ενώπιον της επιτροπής εκπρόσωποι του Υπουργείου Υγείας και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του ίδιου υπουργείου, της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας, της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου, του Ογκολογικού Κέντρου της Τράπεζας Κύπρου, του Ινστιτούτου Γενετικής και Νευρολογίας Κύπρου, του Κέντρου Θαλασσαιμίας και της Εθνικής Επιτροπής Θαλασσαιμίας. Η Ομοσπονδία Συνδέσμων Ασθενών Κύπρου και ο Παγκύπριος Αντιαναιμικός Σύνδεσμος, παρ' όλο που κλήθηκαν, δεν εκπροσωπήθηκαν ενώπιον της επιτροπής.

Σημειώνεται ότι στο πλαίσιο της συζήτησης παρευρέθηκε επίσης το μέλος της επιτροπής βουλευτής κ. Σάβια Ορφανίδου.

Σκοπός του νόμου που προτείνεται είναι η τροποποίηση του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου για την εφαρμογή του Κανονισμού (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.

Σκοπός των προτεινόμενων κανονισμών, οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, είναι η κατάργηση των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) Κανονισμών από την ημερομηνία εφαρμογής του πιο πάνω κανονισμού.

Σύμφωνα με τα στοιχεία που κατατέθηκαν ενώπιον της επιτροπής από το Υπουργείο Υγείας, οι διαφορετικές απαιτήσεις κάθε κράτους μέλους ως προς τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους δυσχεραίνουν το έργο των αναδόχων κλινικών δοκιμών, με αποτέλεσμα η κλινική έρευνα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) να προσκρούει σε εμπόδια. Ως εκ τούτου, εισάγονται σχετικές εφαρμοστικές διατάξεις για τη ρύθμιση των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ, οι οποίες καθορίζουν κοινές απαιτήσεις για όλα τα κράτη μέλη και οι οποίες αναμένεται ότι θα διευκολύνουν και θα ενθαρρύνουν την κλινική έρευνα στην ΕΕ. Με τη διευκόλυνση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών αναμένεται ότι θα ενισχυθεί η συνεισφορά της χώρας στην παραγωγή γνώσης γύρω από τα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Ειδικότερα, στο υπό συζήτηση νομοσχέδιο διαλαμβάνονται πρόνοιες που αφορούν στα ακόλουθα:

1. Στον καθορισμό εθνικής αρμόδιας αρχής για την εφαρμογή του υπό αναφορά κανονισμού.

Σημειώνεται ότι, με βάση την υφιστάμενη νομοθεσία, αρμόδια αρχή για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών καθορίζεται το Συμβούλιο Φαρμάκων.

2. Στη δημιουργία ενιαίας ηλεκτρονικής πύλης της ΕΕ για την κατάθεση αιτήσεων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

Επισημαίνεται ότι στην εν λόγω ενιαία ηλεκτρονική πύλη θα κατατίθεται μία φορά αίτηση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, ώστε να διευκολυνθούν οι πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, εφόσον οι ανάδοχοι θα συμπληρώνουν μόνο μία φορά την αίτηση. Συναφώς, τα στοιχεία της αίτησης θα κατανέμονται τόσο στην αρμόδια αρχή όσο και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου για σκοπούς αξιολόγησης.

Επισημαίνεται επίσης ότι λόγω της μη δημιουργίας του σχετικού λογισμικού στην ΕΕ δεν κατέστη δυνατή ούτε η εφαρμογή του υπό αναφορά κανονισμού, ο οποίος πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή έξι μήνες μετά από την ολοκλήρωση της δημιουργίας της ενιαίας ηλεκτρονικής πύλης στην οποία θα κατατίθενται οι αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

3. Στην καταβολή του αθροίσματος των προβλεπόμενων τελών από τους αναδόχους κλινικών δοκιμών και την κατανομή τους με εσωτερικές διαδικασίες.
4. Στην παροχή εξουσίας διενέργειας επιθεωρήσεων σε σχέση με την εφαρμογή των προνοιών του υπό αναφορά κανονισμού, επιβολής διοικητικού προστίμου, καθώς και καθορισμού σχετικών αδικημάτων.

Στο πλαίσιο της συζήτησης οι εκπρόσωποι του Υπουργείου Υγείας και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του ίδιου υπουργείου ενημέρωσαν την επιτροπή ότι στην Κύπρο έχει ήδη διενεργηθεί αριθμός κλινικών δοκιμών δυνάμει των διατάξεων της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ, η οποία είχε τεθεί σε εφαρμογή το 2005 και την οποία ο υπό αναφορά ευρωπαϊκός κανονισμός καταργεί. Συναφώς, όπως έχει κατατεθεί, οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας διαθέτουν την απαιτούμενη υποδομή και παρέχουν τη διοικητική υποστήριξη στο Συμβούλιο Φαρμάκων και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου, η οποία είναι αρμόδια για την εξέταση των αιτήσεων.

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα πιο πάνω, τάσσεται ομόφωνα υπέρ της ψήφισης του υπό αναφορά νομοσχεδίου σε νόμο και υπέρ της έγκρισης των υπό αναφορά κανονισμών.

26 Οκτωβρίου 2020

ΟΠ/ΓΧ
23.01.061.134-2020-23.03.057.073-2020-ek