

**Έκθεση της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Υγείας για το νομοσχέδιο «Ο περί
Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών)
(Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2022»**

Παρόντες:

Ευθύμιος Δίπλαρος, πρόεδρος	Μαρίνα Νικολάου
Σάβια Ορφανίδου	Πανίκος Λεωνίδου
Χαράλαμπος Πάζαρος	Χρύσανθος Σαββίδης
Νίκος Κέττηρος	Χρίστος Χρίστου

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας μελέτησε το πιο πάνω νομοσχέδιο σε δύο συνεδρίες της, που πραγματοποιήθηκαν στις 3 και 17 Νοεμβρίου 2022. Στην πρώτη συνεδρία κλήθηκαν και παρευρέθηκαν ενώπιον της επιτροπής εκπρόσωποι του Υπουργείου Υγείας και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του ίδιου υπουργείου, της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας και του Παγκύπριου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ).

Ο Παγκύπριος Ιατρικός Σύλλογος (ΠΙΣ), η Κυπριακή Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης (ΚΕΦΕΑ) και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ), παρ' όλο που κλήθηκαν, δεν εκπροσωπήθηκαν στις συνεδρίες της επιτροπής.

Σημειώνεται ότι κατά τη συζήτηση του νομοσχεδίου παρευρέθηκαν επίσης τα μέλη της επιτροπής κ. Χρίστος Χριστόφιας, Μαρίνος Σιζόπουλος και Μιχάλης Γιακουμή.

Σημειώνεται περαιτέρω ότι η επιτροπή, για λόγους που προκύπτουν από τη σημασία και τους σκοπούς των προτεινόμενων διατάξεων, έκρινε σκόπιμη την κατά προτεραιότητα συζήτηση του νομοσχεδίου, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 40Α του Κανονισμού της Βουλής. Ειδικότερα, για τη συζήτηση του νομοσχεδίου ακολουθήθηκε η προβλεπόμενη στον Κανονισμό της Βουλής διαδικασία όσον αφορά τα

στάδια συζήτησης, αλλά, για επίσπευση της διαδικασίας, τα εν λόγω στάδια έχουν συμπυχθεί.

Σκοπός του νόμου που προτείνεται είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία (ΕΕ) 2022/642 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Απριλίου 2022 για την τροποποίηση των Οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις που αφορούν ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία και στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα».

Ειδικότερα, με τις πρόνοιες του νομοσχεδίου προβλέπεται ότι μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2024 επιτρέπονται μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

1. Η εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων από το Ηνωμένο Βασίλειο χωρίς την έκδοση άδειας παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
2. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων μέσω της αμοιβαίας/ αποκεντρωμένης διαδικασίας σε φορείς που είναι εγκατεστημένοι στο Ηνωμένο Βασίλειο. Οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας δύναται να παραταθούν έως την 31^η Δεκεμβρίου 2024, νοουμένου ότι χορηγήθηκαν πριν από την 20^ή Απριλίου 2022, και θα παύσουν να ισχύουν την 31^η Δεκεμβρίου 2026.
3. Η εισαγωγή παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων από το Ηνωμένο Βασίλειο τα οποία αποδεσμεύτηκαν από ειδικευμένο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
4. Η προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων από το Ηνωμένο Βασίλειο από τους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων στην Κύπρο, χωρίς να απαιτείται να κατέχουν άδεια παρασκευής και εισαγωγής από τρίτες χώρες, υπό την

προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα θα διατίθενται αποκλειστικά σε ασθενείς στη Δημοκρατία.

5. Η μη διενέργεια ποιοτικών ελέγχων στις παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη συνέχεια εισάγονται στη Δημοκρατία, νοουμένου ότι είχαν υποβληθεί στους εν λόγω ελέγχους πριν από την εξαγωγή τους.
6. Η χορηγία από το Συμβούλιο Φαρμάκων ειδικών αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που είναι εγγεγραμμένα στο Ηνωμένο Βασίλειο και των οποίων οι κάτοχοι άδειας είναι εγκατεστημένοι στο Ηνωμένο Βασίλειο, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Ωστόσο, ειδικές άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν από την 20^ή Απριλίου 2022 δύναται να διατηρηθούν σε ισχύ και θα παύσουν να ισχύουν την 31^η Δεκεμβρίου 2026.

Ο εκπρόσωπος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας επεξήγησε τους σκοπούς και τις επιδιώξεις του προτεινόμενου νόμου και ανέλυσε συνοπτικά τις κυριότερες πρόνοιές του. Ειδικότερα, ανέφερε ότι η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα επάρκειας φαρμακευτικών προϊόντων σε μικρά κράτη, όπως είναι η Κύπρος και η Μάλτα, των οποίων η προμήθεια έχει σημαντική εξάρτηση από το Ηνωμένο Βασίλειο, καθότι η κοινοτική νομοθεσία περιέχει ειδικές απαιτήσεις για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες. Επιπλέον, σημείωσε ότι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, αφού αξιολόγησαν το όλο θέμα, απευθύνθηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, παραθέτοντας τα επιμέρους προβλήματα που παρατηρήθηκαν, ώστε να επιλυθούν σε ευρωπαϊκό επίπεδο, και στο πλαίσιο αυτό εκδόθηκε η υπό αναφορά Οδηγία.

Οι εμπλεκόμενοι φορείς που παρευρέθηκαν στην επιτροπή συμφώνησαν με τους σκοπούς και τις επιδιώξεις του προτεινόμενου νόμου.

Στο στάδιο της συζήτησης του νομοσχεδίου μέλη της επιτροπής ζήτησαν πρόσθετα στοιχεία και επεξηγήσεις αναφορικά με την καθυστέρηση κατάθεσης του νομοσχεδίου στη Βουλή προς ψήφιση, τις προϋποθέσεις διατήρησης των αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο θα λειτουργήσουν οι υπό συζήτηση μεταβατικές διατάξεις μέχρι την τελική επίλυση του θέματος.

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας, αφού έλαβε υπόψη όλα όσα τέθηκαν ενώπιόν της, επιφυλάχθηκε να τοποθετηθεί επί των προνοιών του νομοσχεδίου κατά τη συζήτησή του στην ολομέλεια του σώματος.

22 Νοεμβρίου 2022

Αρ. Φακ. 23.01.063.187-2022

ΔΦ/ΝΧ,ΜΚ/ΘΗ