

## Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 24/6/2020

- α) Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020.
- β) Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Καταργητικοί) Κανονισμοί του 2020.

Αρ. Απόφασης

89.635

(Αρ. Πρότασης 800/2020).

Το Συμβούλιο:

- α) Αποφάσισε να εγκρίνει το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020», αντίγραφο του οποίου επισυνάπτεται στην Πρόταση ως Παράρτημα Ι.
- β) Ασκώντας τις εξουσίες που παρέχονται σ' αυτό από το άρθρο 103(2)(η) των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2002 έως (Αρ. 2) του 2019, αποφάσισε να εγκρίνει τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Κλινική Πρακτική) (Καταργητικούς) Κανονισμούς του 2020, αντίγραφο των οποίων επισυνάπτεται στην Πρόταση ως Παράρτημα ΙΙ.
- γ) Αποφάσισε να εξουσιοδοτήσει τον Υπουργό Υγείας:
- i) Να καταθέσει το πιο πάνω νομοσχέδιο και τους πιο πάνω κανονισμούς, στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ψήφισή του σε νόμο και έγκριση αντίστοιχα.

.../...

## **Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 24/6/2020**

- ii) Να επιφέρει στο εν λόγω νομοσχέδιο και κανονισμούς οποιεσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες κατά το στάδιο της επεξεργασίας και συζήτησής τους στην Βουλή των Αντιπροσώπων, προ της ψήφισης και έγκρισής τους, αντίστοιχα, άνευ επαναφοράς τους στο Συμβούλιο.

Σκοπός του πιο πάνω νομοσχεδίου είναι η υιοθέτηση μέτρων εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».