

Ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2026 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 60(Ι) του 2026

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ. 4) ΤΟΥ 2025

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

89(Ι) του 2001
134(Ι) του 2002
101(Ι) του 2004
62(Ι) του 2005
74(Ι) του 2017
25(Ι) του 2020
180(Ι) του 2022
148(Ι) του 2023
29(Ι) του 2025
53(Ι) του 2025
118(Ι) του 2025
139(Ι) του 2025.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2026 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμους του 2001 έως (Αρ. 4) του 2025 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμοι του 2001 έως 2026.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«Αναθεωρητικό Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών» σημαίνει το συμβούλιο που καθιερύεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 33Γ·

«Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων» σημαίνει το συμβούλιο που καθιερύεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 33Γ·

59(Ι) του 2026. «Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας» ή «Κέντρο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Εθνικού Κέντρου Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας Νόμου·

«Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων» σημαίνει την επιτροπή που διορίζεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 35B·.

Τροποποίηση
του άρθρου 14
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 14 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση στον πλαγιότιτλο της λέξης «Σύσταση» με τη φράση «Διορισμός εμπειρογνομόνων και σύσταση»·
- (β) με την τροποποίηση του εδαφίου (1) ως ακολούθως:
- (i) Με την προσθήκη, αμέσως μετά τη φράση «του παρόντος Νόμου,» (πρώτη και δεύτερη γραμμή), της φράσης «να διορίζει εμπειρογνώμονες ή/και» και
- (ii) με την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «Συμβούλιο» (τρίτη γραμμή), της φράσης «ή/και τον Γενικό Διευθυντή» και
- (γ) με την προσθήκη στο εδάφιο (3), αμέσως μετά τη λέξη «λειτουργία» (πρώτη γραμμή), της φράσης «των εμπειρογνομόνων και».

Τροποποίηση
του άρθρου 22
του βασικού
νόμου.

4. Το άρθρο 22 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την τροποποίηση της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) ως ακολούθως:

(i) Με την αντικατάσταση της επιφύλαξης με την ακόλουθη επιφύλαξη:

«Νοείται ότι, υπό όρους και προϋποθέσεις που καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς, δύναται να επιτρέπεται σε ονομαστική βάση η χορήγηση-

(α) φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ή/και στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών· και

(β) φαρμακευτικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων και στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, νοουμένου ότι ο δικαιούχος δεν πληροί τους όρους του εγκεκριμένου πρωτοκόλλου που έχει υιοθετήσει ο Οργανισμός;» και

(ii) με την προσθήκη, αμέσως μετά την πιο πάνω επιφύλαξη, της ακόλουθης νέας επιφύλαξης:

«Νοείται περαιτέρω ότι, για σκοπούς εφαρμογής της πιο πάνω επιφύλαξης, ο Οργανισμός δύναται να διορίζει εμπειρογνώμονες ή/και να συστήνει επιτροπές για να βοηθούν και να συμβουλεύουν τον Γενικό Διευθυντή ή/και το Συμβούλιο στην άσκηση των αρμοδιοτήτων τους για την εξέταση των αιτημάτων σε ονομαστική βάση ή/και των ενστάσεων, η σύνθεση, τα καθήκοντα, ο τρόπος λειτουργίας και οι διαδικασίες των οποίων καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.» και

(β) με την αντικατάσταση στην παράγραφο (α) του εδαφίου (4) της φράσης «ή της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων» (δεύτερη γραμμή), με τη φράση «εμπειρογνώμωνων ή/και εξειδικευμένων επιτροπών, οι οποίες συστήνονται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 14 ή/και της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αποζημίωσης Φαρμάκων.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη του νέου άρθρου 33Γ.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 33B, του ακόλουθου νέου άρθρου:

«Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων και Αναθεωρητικό Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών.

33Γ.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο, κατόπιν σύστασης του Υπουργού, διορίζει Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων και Αναθεωρητικό Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών, η σύνθεση, ο τρόπος λειτουργίας και οι διαδικασίες των οποίων καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.

(2) Οι αρμοδιότητες του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Φαρμάκων περιλαμβάνουν-

(α) τη γνωμοδότηση προς το Συμβούλιο, όταν ο λόγος ή ένας από τους λόγους της ένστασης αφορά σε απόφαση του Συμβουλίου σε σχέση με τη μη συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικού προϊόντος από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων· και

(β) την άσκηση άλλης σχετικής αρμοδιότητας η οποία δύναται να του ανατεθεί από τον Υπουργό.

(3) Οι αρμοδιότητες του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών περιλαμβάνουν-

(α) τη γνωμοδότηση προς το Συμβούλιο, όταν ο λόγος ή ένας από τους λόγους της ένστασης αφορά σε απόφαση του Συμβουλίου σε

σχέση με τη μη συμπερίληψη ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών· και

- (β) την άσκηση άλλης σχετικής αρμοδιότητας που δύναται να του ανατεθεί από τον Υπουργό.».

Τροποποίηση του άρθρου 34 του βασικού νόμου.

6. Το άρθρο 34 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση στην παράγραφο (α) του εδαφίου (2) της λέξης «συντάσσει» (πρώτη γραμμή), με τη λέξη «καταρτίζει»·

- (β) με την αντικατάσταση των εδαφίων (3) έως (5) με τα ακόλουθα εδάφια:

«(3) Κατά τον καταρτισμό του καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων, ο Οργανισμός δύναται να συμπεριλάβει ή/και να αφαιρέσει από αυτόν φαρμακευτικό προϊόν στη βάση απόφασης του Συμβουλίου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4).

(4) Το Συμβούλιο είναι αρμόδιο να αποφασίζει-

- (α) για τη συμπερίληψη φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 35·

- (β) αυτεπάγγελα για τη συμπερίληψη ή αφαίρεση φαρμακευτικού προϊόντος από τον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων· και

- (γ) αυτεπάγγελα για τη χορήγηση δαπανηρών φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμακευτικών προϊόντων περιορισμένης ή αμφιβόλου αποτελεσματικότητας, ανεξαρτήτως εάν αυτά περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων.

(5) Το Συμβούλιο, κατά τον καταρτισμό του καταλόγου φαρμακευτικών προϊόντων-

- (α) λαμβάνει υπόψη τα φαρμακευτικά πρωτόκολλα που υιοθετεί το Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας, όπου εφαρμόζεται·

- (β) δύναται να λαμβάνει υπόψη άλλα κριτήρια, όπως κρίνει σκόπιμο και δικαιολογημένο·

- (γ) υποβάλλει, κατά την κρίση του, αίτημα στο Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας για ανάπτυξη ή/και αναθεώρηση φαρμακευτικών πρωτοκόλλων.»·

- (γ) με την κατάργηση του εδαφίου (6)·

- (δ) με την τροποποίηση του εδαφίου (9) ως ακολούθως:

- (i) Με την αναρίθμηση της παραγράφου (α) σε εδάφιο (9) και την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «Συμβούλιο» (πρώτη γραμμή), της φράσης «να εξετάσει τη συμπερίληψη ή»· και

- (ii) με την κατάργηση των παραγράφων (β) και (γ)· και

- (ε) με τη διαγραφή της υποπαραγράφου (ii) της παραγράφου (β) του εδαφίου (12) και την αναρίθμηση της υποπαραγράφου (i) σε παράγραφο (β).

Τροποποίηση του άρθρου 35 του βασικού νόμου.

7. Το άρθρο 35 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση στο εδάφιο (2) της φράσης «που συμβάλλονται με τον Οργανισμό» (δεύτερη γραμμή), με τη φράση «οι οποίοι έχουν συνάψει σύμβαση με

τον Οργανισμό δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 38 ή/και ιατροί οι οποίοι παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 38»·

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4), του ακόλουθου νέου εδαφίου:

«(4Α) Ο Οργανισμός, στο πλαίσιο αξιολόγησης της αίτησης για συμπερίληψη φαρμακευτικού προϊόντος στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, δύναται να διαβιβάζει στο Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας αίτηση η οποία αφορά φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται η ανάπτυξη ή/και η αναθεώρηση πρωτοκόλλου.»·

(γ) με τη διαγραφή της υποπαραγράφου (ii) της παραγράφου (β) του εδαφίου (5) και την αναρίθμηση της υποπαραγράφου (i) σε παράγραφο (β)· και

(δ) με την αντικατάσταση στο εδάφιο (6) της φράσης «Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων» (δεύτερη γραμμή), με τη φράση «εξειδικευμένης επιτροπής που συστήνεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 14».

Τροποποίηση
του άρθρου 35Α
του βασικού
νόμου.

8. Το άρθρο 35Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση στο εδάφιο (2) της λέξης «συντάσσει» (πρώτη γραμμή), με τη λέξη «καταρτίζει»·

(β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) με το ακόλουθο εδάφιο:

«(3) Κατά τον καταρτισμό καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, ο Οργανισμός δύναται να συμπεριλάβει ή/και να αφαιρέσει από αυτόν ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/και υγειονομικά είδη στη βάση απόφασης του Συμβουλίου κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του εδαφίου (4).»·

(γ) με την αντικατάσταση του εδαφίου (4) με το ακόλουθο εδάφιο:

«(4) Το Συμβούλιο αποφασίζει αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται από ιατρό ο οποίος έχει συνάψει σύμβαση με τον Οργανισμό δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 38 ή/και από ιατρό ο οποίος παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 38 για-

(α) τη συμπερίληψη ή την αφαίρεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών·

(β) τη χορήγηση δαπανηρών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών περιορισμένης ή αμφιβόλου αποτελεσματικότητας, τα οποία δυνατόν να περιλαμβάνονται ή να μην περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών.»· και

(δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (5), των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(6) Ο Οργανισμός, στο πλαίσιο αξιολόγησης αίτησης για συμπερίληψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, δύναται να διαβιβάζει στο Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας αίτηση η οποία αφορά ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο απαιτείται η ανάπτυξη ή/και αναθεώρηση πρωτοκόλλου.

(7) Το Συμβούλιο, στο πλαίσιο λήψης απόφασης για τη συμπερίληψη ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών-

(α) λαμβάνει υπόψη πρωτόκολλα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υιοθετεί το Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας·

- (β) λαμβάνει υπόψη άλλα κριτήρια, όπως κρίνει σκόπιμο και δικαιολογημένο·
- (γ) υποβάλλει αίτημα για ανάπτυξη ή/και αναθεώρηση πρωτοκόλλων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας.

(8)(α) Απόφαση του Συμβουλίου για τη μη συμπερίληψη ή την αφαίρεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών αιτιολογείται και κοινοποιείται στο πρόσωπο που υπέβαλε την αίτηση το οποίο ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που διαθέτει για προσβολή της εν λόγω απόφασης και τις προθεσμίες άσκησης τους.

(β) Εναντίον απόφασης του Συμβουλίου για τη μη συμπερίληψη ή την αφαίρεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών δύναται να υποβληθεί ένσταση από το πρόσωπο που υπέβαλε την αίτηση, με γραπτή αίτηση στο Συμβούλιο εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτό της απόφασης σύμφωνα με διαδικασίες που καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη των νέων άρθρων 35B και 35Γ.

9. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 35Α, των ακόλουθων νέων άρθρων:

«Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων.

35B. Το Συμβούλιο διορίζει Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Φαρμάκων, η σύνθεση, ο τρόπος λειτουργίας και οι διαδικασίες της οποίας καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς, με αρμοδιότητα να συμβουλεύει το Συμβούλιο σχετικά με την αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν συμπεριληφθεί ή πρόκειται να συμπεριληφθούν στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, ασκεί δε οποιαδήποτε άλλη αρμοδιότητα της ανατεθεί από το Συμβούλιο.

Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών ειδών.

35Γ. Άνευ επηρεασμού του τρόπου και των διαδικασιών καταρτισμού, συμπερίληψης και αφαίρεσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους από τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 35Α, το Συμβούλιο διορίζει Συμβουλευτική Επιτροπή Αποζημίωσης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών, η σύνθεση, ο τρόπος λειτουργίας και οι διαδικασίες της οποίας καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς, για να συμβουλεύει το Συμβούλιο σχετικά με την αποζημίωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών που έχουν συμπεριληφθεί ή πρόκειται να συμπεριληφθούν στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, καθώς και για να ασκεί οποιαδήποτε άλλη αρμοδιότητα δυνατό να της ανατεθεί από το Συμβούλιο.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη του νέου άρθρου 60Α.

10. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 60, του ακόλουθου νέου άρθρου:

«Έλεγχος συμμόρφωσης με πρωτόκολλα και κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και κλινικές διαδρομές του Εθνικού Κέντρου Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας.

60Α. Ο Οργανισμός δύναται να υποβάλλει αίτημα στο Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας για ενημέρωση αναφορικά με τη συμμόρφωση προσώπου το οποίο έχει συνάψει σύμβαση με τον Οργανισμό δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 38 ή/και πρόσωπο το οποίο παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 38, με πρωτόκολλα, κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και κλινικές διαδρομές που αναπτύσσονται ή/και προσαρμύζονται από το Εθνικό Κέντρο Κλινικής Τεκμηρίωσης και Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας και υιοθετούνται από τον Οργανισμό.».

Έναρξη
της ισχύος
του παρόντος
Νόμου.

11. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ σε ημερομηνία που καθορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίησή του η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να καθορίζει διαφορετικές ημερομηνίες έναρξης της ισχύος διαφορετικών διατάξεων του παρόντος Νόμου.

