



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟΝ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ὕπ' Ἀρ. 559 τῆς 20ῆς ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 1967

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

Ὡς ὁ περί Φαρμάκων (Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμος τοῦ 1967 ἐκδίδεται διὰ δημοσιεύσεως εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφώνως τῷ Ἄρθρῳ 52 τοῦ Συντάγματος.

Ἀριθμὸς 6 τοῦ 1967

ΝΟΜΟΣ ΠΡΟΝΟΩΝ ΠΕΡΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ἡ Βουλὴ τῶν Ἀντιπροσώπων ψηφίζει ὡς ἀκολούθως :

Μέρος Ι.—ΠΡΟΟΙΜΙΟΝ

1. Ὁ παρῶν Νόμος δύναται νὰ ἀναφέρηται ὡς ὁ περί Φαρμάκων (Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμος τοῦ 1967. Συνοπτικός τίτλος.

2. Ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ, ἐκτὸς ἐὰν ἄλλως προκύπτῃ ἐκ τοῦ κειμένου— Ἑρμηνεία.

«ἄδεια ἐμπορίας» περιλαμβάνει καὶ προσωρινὴν ἄδειαν ἐμπορίας

«ἀντιβιοτικὸν» σημαίνει οἰανδήποτε ἀντιμικροβιακὴν οὐσίαν, παραγομένην ἐκ βακτηριδίων, μυκήτων ἢ πρωτοζῶων, οἰονδήποτε παράγωγον τοιαύτης οὐσίας, ὡς καὶ πᾶσαν οὐσίαν, αἱ χημικαὶ ιδιότητες τῆς ὁποίας εἶναι αἱ αὐταὶ ἢ παρομοίας φύσεως πρὸς οἰανδήποτε τοιαύτην ἀντιμικροβιακὴν οὐσίαν, ἥτις ὁμως δὲν παράγεται ἐκ ζώντων ὀργανισμῶν, οὐσα ἐν πάσῃ περιπτώσει οὐσία χρησιμοποιοῦμένη ἐν τῇ ἐιδικῇ θεραπείᾳ λοιμώξεων εἰς ἀνθρώπους ἢ ζῷα

«ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους» σημαίνει τὸ καθορισθέν, δυνάμει τοῦ ἀρθροῦ 21 τοῦ παρόντος Νόμου, δι' ἐλεγχόμενας ἱατρικὰς προμηθείας ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους

«ἀπηγορευμένον φαρμακευτικὸν σκεῦασμα» σημαίνει φαρμακευτικὸν σκεῦασμα, ὅπερ ἤθελε καθορισθῆ ἐν τῷ Πίνακι Ἐλεγχόμενων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων, ὡς ἀπηγορευμένον τοιοῦτο

«Γενικὸς Διευθυντὴς» σημαίνει τὸν Γενικὸν Διευθυντὴν τοῦ Ὑπουργείου Ὑγείας

«Δημοκρατία» σημαίνει τὴν Κυπριακὴν Δημοκρατίαν

«δραστικὴ φαρμακευτικὴ οὐσία» σημαίνει οἰανδήποτε οὐσίαν, ἣτις προορίζεται διὰ θεραπευτικὴν ἢ προφυλακτικὴν χρῆσιν ἢ πρὸς διάγνωσιν, ἐπὶ ἀνθρώπων ἢ ζῶων

Κεφ. 250
30 τοῦ 1959
53 τοῦ 1961.
Κεφ. 249
76 τοῦ 1962.
Κεφ. 254
59 τοῦ 1962
Κεφ. 103
Κεφ. 253
1 τοῦ 1962.

«έγγεγραμμένος», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς ἰατρόν, ὀδοντίατρον, φαρμακοποιόν, κτηνίατρον ἢ νοσοκόμον, σημαίνει ἐγγεγραμμένον ἢ ἔχοντα ἄδειαν συμφώνως ταῖς διατάξεσι τῶν περὶ Ἑγγραφῆς Ἱατρῶν, περὶ Ἑγγραφῆς Ὀδοντιᾶτρων, περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων, περὶ Ἑγγραφῆς Κτηνιάτρων καὶ περὶ Νοσοκομείας καὶ Μαιευτικῆς, ἀντιστοιχῶς, Νόμων·

«εἰσαγωγεὺς», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς ἰατρικὰς προμηθείας, σημαίνει πρόσωπον, ὅπερ φέρει ἐντὸς τῆς Δημοκρατίας τοιαύτας ἰατρικὰς προμηθείας ἐξ οἰασδήποτε ἐτέρας, ἐκτὸς τῆς Δημοκρατίας κειμένης, χώρας·

«ἐκτέλεισι συνταγῆς» σημαίνει τὴν προμήθειαν φαρμάκου τινὸς θάσει οἰασδήποτε συνταγῆς καὶ συμφώνως πρὸς ταύτην, ἐφ' ὅσον ἢ τοιαύτη συνταγὴ ἤθελε δεόντως ἐκδοθῆ ὑπὸ ἐγγεγραμμένου ἰατροῦ, ἐγγεγραμμένου ὀδοντίατροῦ ἢ ἐγγεγραμμένου κτηνίατροῦ·

«ἐλεγχόμεναι ἰατρικαὶ προμήθειαι ἢ ὑπηρεσίαι» σημαίνει οἰασδήποτε ἰατρικὴν προμήθειαν ἢ ὑπηρεσίαν ἣτις ἤθελε κηρυχθῆ ὡς ἐλεγχομένη ἢ ὑπὸ κανονισμὸν δυνάμει τοῦ ἀρθροῦ 21 τοῦ παρόντος Νόμου·

«ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκεῦασμα» σημαίνει οἰασδήποτε φαρμακευτικὸν σκεῦασμα ὅπερ ἤθελε περιλαμβάνεται ἐν τῷ Πίνακι Ἑλεγχόμενων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων, περιλαμβανομένων καὶ τῶν ἀπηγορευμένων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, ὡς καὶ πᾶν φαρμακευτικὸν σκεῦασμα λογιζόμενον ὡς τοιοῦτο δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος Νόμου·

«ἐμπορία», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς φαρμακευτικὸν τι σκεῦασμα, σημαίνει τὸ καθιστᾶν τοῦτο ἐμπορικῶς διαθέσιμον ἐν τῇ Δημοκρατίᾳ διὰ τῆς κατασκευῆς ἢ εἰσαγωγῆς αὐτοῦ, τὸ δὲ «ἐμπορεύεσθαι» ἐρμηνεύεται ἀναλόγως·

«ἐξουσιοδοτημένος πωλητῆς δηλητηρίων» κέκτηται τὴν ἔννοιαν, ἣν ἀπέδωκε τῷ ὄρῳ τὸ ἀρθρον 2 τοῦ περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων Νόμου·

«Ἐπιτροπεῖα Ἑλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων» σημαίνει τὴν καθιδρυομένην, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἀρθροῦ 20 τοῦ παρόντος Νόμου, Ἐπιτροπεῖαν Ἑλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων·

«Ἐφορος» σημαίνει τὸν λειτουργὸν ὅστις ἤθελε διορισθῆ ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου διὰ γνωστοποιήσεως δημοσιευομένης ἐν τῇ ἐπισημῇ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας, ἵνα ἀσκήσῃ καθήκοντα Ἐφόρου διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ παρόντος Νόμου·

«ἰατρικαὶ προμήθειαι» σημαίνει φάρμακα, φαρμακευτικὰ σκεύασματα, νοσοκομειακὸν ἐξοπλισμὸν, ἰατρικὸν ἐξοπλισμὸν, ὀπτικοὺς φακοὺς, ὀπτικὰ ὄργανα, ὀδοντιατρικὸν ἐξοπλισμὸν καὶ ἐργαλεῖα, ὀδοντιατρικὰς προμηθείας, ταινίας ἀκτινογραφιῶν, ἀκτινολογικὰς συσκευάς, ἀκτινολογικὸν ἐξοπλισμὸν, ἐργαστηριακὰ ὄργανα καὶ ἐργαστηριακὸν ἐξοπλισμὸν·

«Ἰατρικὸν Συμβούλιον» σημαίνει τὸ καθιδρυθὲν, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἀρθροῦ 3 τοῦ περὶ Ἑγγραφῆς Ἱατρῶν Νόμου, Ἰατρικὸν Συμβούλιον·

«καταναλωτῆς», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς οἰασδήποτε ἰατρικὰς προμηθείας, σημαίνει πρόσωπον, ὅπερ ἀγοράζει ἢ ἄλλως ἀποκτᾶ τοιαύτας ἰατρικὰς προμηθείας, δι' οἰασδήποτε ἕτερον σκοπὸν πλὴν τοῦ πρὸς θιομηχανίαν ἢ πώλησιν τοιοῦτου·

«κατασκευαστῆς» σημαίνει πᾶν πρόσωπον, ὅπερ ἤθελεν ἀσχολεῖται, αὐτοπροσώπως ἢ δι' ἐτέρων, εἰς τὴν κατασκευὴν τοιοῦτων ἰατρικῶν προμηθειῶν·

Κεφ. 254
59 τοῦ 1962.

Κεφ. 250
30 τοῦ 1959
53 τοῦ 1961.

«Κτηνιατρικόν Συμβούλιον» σημαίνει τὸ καθιδρυθέν, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 3 τοῦ περὶ Ἐγγραφῆς Κτηνιάτρων Νόμου, Κεφ. 103. Κτηνιατρικόν Συμβούλιον

«λιανική πώλησις» σημαίνει τὴν ἀπ' εὐθείας εἰς τὸν καταναλωτὴν γενομένην πώλησιν

«λιανοπώλης», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς οἰασθήποτε ἰατρικὰς προμηθείας, σημαίνει πρόσωπον, οὐτινος ἢ ἐπιχείρησις, ἢ μέρος τῆς ἐπιχειρήσεως, σύγκειται εἰς τὴν πώλησιν τοιούτων ἰατρικῶν προμηθειῶν εἰς τὸν καταναλωτὴν

«μεγίστη δυνατὴ τιμὴ» σημαίνει τὴν καθορισθεῖσαν, δυνάμει τοῦ ἄρθρου 21 τοῦ παρόντος Νόμου, δι' ἐλεγχόμενας ἰατρικὰς προμηθείας, μεγίστην δυνατὴν τιμὴν

«Συμβούλιον Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων» σημαίνει τὸ καθιδρυθέν, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 3 τοῦ περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων Νόμου, Συμβούλιον Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων

Κεφ. 254
59 τοῦ 1962.

«Συμβούλιον Φαρμάκων» σημαίνει τὸ καθιδρυόμενον, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 3 τοῦ παρόντος Νόμου, Συμβούλιον Φαρμάκων

«Συντονιστικὴ Ἐπιτροπεῖα Ἐλέγχου Ποιότητος καὶ Τιμῶν» σημαίνει τὴν Ἐπιτροπεῖαν τὴν καθιδρυθεῖσαν, δυνάμει τοῦ ἄρθρου 5 τοῦ περὶ Ἐμπορευμάτων καὶ Ὑπηρεσιῶν (Κανονισμὸς καὶ Ἐλεγχος) Νόμου

32 τοῦ 1962
10 τοῦ 1963.

«Υπουργὸς» σημαίνει τὸν Ὑπουργὸν Ὑγείας

«Φαρμακευτικὸν Σκεύασμα» σημαίνει σκεύασμα μιᾶς ἢ πλειόνων δραστικῶν φαρμακευτικῶν οὐσιῶν, καὶ περιλαμβάνει—

- (i) χειρουργικὰς ἀπολινώσεις καὶ ραφάς
- (ii) οἰονδήποτε ἀπορροφητικὸν ἢ προστατευτικὸν ὕλικόν, δυνάμει νὰ ἀπορροφηθῇ ὑπὸ τῶν ἰσθῶν τοῦ σώματος, ὅπερ ἤθελε προσφέρεται πρὸς χρῆσιν εἰς χειρουργικὰς ἐγχειρήσεις
- (iii) οἰονδήποτε χειρουργικὸν ἐπιδερμικὸν ὕλικόν
- (iv) πᾶσαν ἑτέραν οὐσίαν, ἣτις ἤθελε καθορισθῇ διὰ Κανονισμῶν γενομένων δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου.

δὲν περιλαμβάνει ὁμοῦ καλλυντικὰ, φυσικὰ μεταλλικὰ ὕδατα καὶ διαιτητικὰ σκεύασματα

«φάρμακον» περιλαμβάνει οἰονδήποτε φάρμακον, ἰατρικὸν σκεύασμα ἢ θεραπευτικὴν οὐσίαν

«φάρμακον χρῆζον συνταγῆς» σημαίνει πᾶσαν οὐσίαν, ἣτις ἤθελε περιληφθῇ ἐν τῷ Πίνακι Χρηζόντων Συνταγῆς Φαρμάκων

«χονδρική πώλησις» σημαίνει πᾶσαν ἑτέραν πώλησιν, πλὴν τῆς πρὸς τὸν καταναλωτὴν γενομένης τοιαύτης

«χονδροπώλης», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς οἰασθήποτε ἰατρικὰς προμηθείας, σημαίνει πρόσωπον, οὐτινος ἢ ἐπιχείρησις, ἢ μέρος τῆς ἐπιχειρήσεως, σύγκειται εἰς τὴν χονδρικῶς γενομένην πώλησιν τοιούτων ἰατρικῶν προμηθειῶν.

Μέρος II.—ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

3.—(1) Καθιδρύεται, διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ παρόντος Νόμου, Συμβούλιον Φαρμάκων, συγκείμενον ἐκ—

- (α) τοῦ Γενικοῦ Διευθυντοῦ, ὡς ἐκ τῆς θέσεως αὐτοῦ (ex officio)
- (β) τοῦ Κυβερνητικοῦ Χημικοῦ, ὡς ἐκ τῆς θέσεως αὐτοῦ (ex officio)
- (γ) τοῦ Ἀρχιφαρμακοποιοῦ, ὡς ἐκ τῆς θέσεως αὐτοῦ (ex officio)
- (δ) δύο ἐγγεγραμμένων ἰατρῶν παρὰ τῇ δημοσίᾳ ὑπηρεσίᾳ τῆς Δημοκρατίας, διοριζομένων ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου

Συμβούλιον
Φαρμάκων.

- (ε) ενός έγγεγραμμένου κτηνιάτρου παρά τη δημοσία υπηρεσία της Δημοκρατίας, διοριζομένου υπό του 'Υπουργικού Συμβουλίου'
- (στ) δύο έγγεγραμμένων Ιατρών, ασκούντων ιδιωτικῶς τὸ ἐπάγγελμα αὐτῶν, διοριζομένων υπό του 'Υπουργικού Συμβουλίου κατόπιν συμβουλευτικῆς γνωμοδοτήσεως τῶν οἰκείων ὀργανώσεων'
- (ζ) τριῶν φαρμακοποιῶν, ασκούντων ιδιωτικῶς τὸ ἐπάγγελμα αὐτῶν, διοριζομένων υπό του 'Υπουργικού Συμβουλίου κατόπιν συμβουλευτικῆς γνωμοδοτήσεως τῶν οἰκείων ὀργανώσεων.

(2) Πρόεδρος τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων εἶναι ὁ Γενικός Διευθυντής :

Νοεῖται ὅτι ἐν περιπτώσει ἀπουσίας ἐκ τῆς Δημοκρατίας, ἀσθενείας ἢ τῆς ἐξ οἰασδῆποτε αἰτίας ἀνικανότητος τοῦ Γενικοῦ Διευθυντοῦ, ὁ 'Υπουργὸς δύναται νὰ διορίζη οἰονδῆποτε τῶν μελῶν τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων ὡς Πρόεδρον αὐτοῦ διαρκούσης τῆς τοιαύτης ἀπουσίας, ἀσθενείας ἢ ἀνικανότητος.

(3) Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων συνέρχεται εἰς τόπους καὶ χρόνους καθοριζομένους υπό τοῦ Προέδρου, ὁ Πρόεδρος δὲ καὶ πέντε τῶν λοιπῶν μελῶν συνιστῶσιν ἀπαρτίαν.

(4) Ἐν περιπτώσει ἰσοψηφίας ὁ Πρόεδρος κέκτηται, ἐπιπροσθέτως τῆς ἰδίας αὐτοῦ ψήφου, δευτέραν ἢ νικῶσαν τοιαύτην.

(5) Διαρκούσης τῆς ἀπουσίας ἐκ τῆς Δημοκρατίας, ἀσθενείας ἢ τῆς ἐξ οἰασδῆποτε αἰτίας ἀνικανότητος μέλους τινὸς τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων, ὁ 'Υπουργὸς δύναται νὰ διορίζη οἰονδῆποτε πρόσωπον, ὅπερ κέκτηται τὰ ἀναγκαῖα δυνάμει τοῦ παρόντος ἀρθροῦ προσόντα, ὡς μέλος τοῦ Συμβουλίου διαρκούσης τῆς τοιαύτης ἀπουσίας, ἀσθενείας ἢ ἀνικανότητος.

(6) Τὰ μέλη τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων, πλὴν τοῦ Γενικοῦ Διευθυντοῦ, τοῦ Κυβερνητικοῦ Χημικοῦ καὶ τοῦ Ἀρχιφαρμακοποιοῦ, ἐνασκοῦσι τὸ λειτούργημα αὐτῶν διὰ περίοδον δύο ἐτῶν ἀπὸ τοῦ διορισμοῦ των, δύναται ὅμως νὰ ἐπαναδιορισθῶσι μετὰ τὴν λήξιν τῆς θητείας αὐτῶν :

Νοεῖται ὅτι τὸ 'Υπουργικὸν Συμβούλιον δύναται, ἐὰν κρίνη τοῦτο σκόπιμον, νὰ ἀνακαλέσῃ καθ' οἰονδῆποτε χρόνον τὸν διορισμὸν παντὸς τοιοῦτου μέλους.

(7) Πᾶν μέλος τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων, ὅπερ δὲν ἤθελεν ἀνήκει εἰς τὴν δημοσίαν ὑπηρεσίαν τῆς Δημοκρατίας, δύναται κατὰ πάντα χρόνον νὰ παραιτηθῆ τῆς θέσεως αὐτοῦ, κοινοποιῶν τοῦτο ἐγγράφως εἰς τὸν 'Υπουργόν.

(8) Αἱ ἐξουσίαι τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων ἐνασκοῦνται καὶ ἐὰν ἔτι ὑφίσταται μετὰ τῶν μελῶν αὐτοῦ οἰαδῆποτε χρεύουσα θέσις.

(9) Αἱ ἐξουσίαι καὶ τὰ καθήκοντα τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων δύνανται, τηρουμένων τῶν ὁδηγιῶν, ὡς ἤθελε τοῦτο ἐκδώσει, νὰ ἐνασκῶνται υπό τοῦ Ἐφόρου.

(10) Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ρυθμίζει τὴν ἰδίαν αὐτοῦ διαδικασίαν.

Μέρος ΙΙΙ.—ΕΛΕΓΧΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

4.—(1) Ὁ 'Υπουργὸς ὀφείλει ὅπως, τὸ ταχύτερον δυνατόν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, μερὶ μνήσῃ ἵνα τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ἐτοιμάσῃ καὶ ὑποβάλλῃ αὐτῷ Πίνακα περιέχοντα πᾶσαν οὐσίαν, ἣτις ἤθελε λογίζεται ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκεῦασμα διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου.

(2) Κατά την παρασκευὴν τοῦ ὡς εἴρηται Πίνακος λαμβάνεται, ἐν ἄλλοις, ὑπ' ὄψιν καὶ τὸ σκόπιμον τῆς ἐξασφαλίσεως προσήκοντος καὶ ἐπαρκoῦς ἐλέγχου ἐπὶ τῶν ἐν τοῖς ἐφεξῆς σκευασμάτων, ἵνα οὕτω διακριθῶσιν ἡ γνησιότης, ὕραστικότης, τοξικότης, ἐνέργεια καὶ παρενέργεια τούτων, πρὶν ἢ ταῦτα τεθῶσιν εἰς τὴν ἀγορὰν πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοῦ κοινοῦ :

- (i) φαρμακευτικὰ σκευάσματα, ὧν ἡ γνησιότης ἢ δραστικότης δὲν δύναται νὰ δοκιμασθῇ ἐπαρκῶς διὰ χημικῶν μέσων
- (ii) φαρμακευτικὰ σκευάσματα κρινόμενα ἐπικίνδυνα εἰς τὴν ὑγείαν, ἐφ' ὅσον ἤθελον χρησιμοποιοῦσθαι ἄνευ τῶν ἐνδεικνυομένων μέτρων ἀσφαλείας
- (iii) ἰδιοσκευάσματα
- (iv) νέα φαρμακευτικὰ σκευάσματα
- (v) πᾶν ἕτερον σκευάσμα, ὅπερ ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ διὰ Κανονισμῶν δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένων.

(3) Ὅσακις τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων κρίνει ὅτι, ἐν τῷ συμφέροντι τῆς δημοσίας ὑγείας, ἐνδείκνυται ἡ ὀλοσχερῆς ἀπαγόρευσις τῆς ἐμπορίας οἰοῦδήποτε φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, δύναται νὰ καθορίσῃ τούτο ἐν τῷ Πίνακι ὡς «ἀπηγορευμένον φαρμακευτικὸν σκευάσμα».

(4) Ὁ Ὑπουργὸς ὀφείλει ὅπως ἐξετάσῃ πάραυτα τὸν ὑποβαλλόμενον αὐτῷ ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων Πίνακα, δύναται δὲ νὰ ἐπικυροῖ τούτον, τροποποιημένον ἢ μὴ, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε κρίνει σκόπιμον, διὰ Διατάγματος δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας :

Νοεῖται ὅτι, ὅσακις ὁ Ὑπουργὸς προτίθεται νὰ ἐπικυρώσῃ τὸν Πίνακα ἐπιφέρων ὀρισμένης τροποποιήσεως, οὗτος ὀφείλει ὅπως πληροφορῇ τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων περὶ τῶν σκοποῦμένων τροποποιήσεων καὶ παρέχῃ τούτῳ εὐλογον δυνατότητα ὑποβολῆς τῶν ἐπὶ τούτῳ παρατηρήσεων τοῦ Συμβουλίου· οὗτος ὀφείλει ὡσαύτως ὅπως, πρὶν ἢ τελικῶς ἐπικυρώσῃ τὸν Πίνακα, λαμβάνῃ ὑπ' ὄψιν τὰς οὕτω γενομένας παρατηρήσεις τοῦ Συμβουλίου.

(5) Ὁ Ὑπουργὸς δύναται ἐκάστοτε, μετὰ γνωμοδότησιν ἢ τῇ συστάσει τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων, νὰ τροποποιῇ τὸν εἰρημένον Πίνακα, διὰ Διατάγματος δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας.

(6) Ὁ ὡς εἴρηται Πίναξ ἢ οἰοσδήποτε τροποποιημένος ἢ μεταγενέστερος τοιοῦτος, ὅστις ἤθελεν ἐκάστοτε τελεῖ ἐν ἰσχύϊ, ἀναφέρεται ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ ὡς «Πίναξ Ἐλεγχόμενων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων».

5.—(1) Ἄμα τῇ παρόδῳ ἑξ μηνῶν ἀπὸ τῆς ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας δημοσιεύσεως τοῦ Πρώτου Πίνακος Ἐλεγχόμενων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων, ὅστις ἤθελε δημοσιευθῆ μετὰ τὴν ἔναρξιν τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, καὶ ἄμα τῇ παρόδῳ τριῶν μηνῶν ἀπὸ τῆς ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας δημοσιεύσεως ἑνὸς ἐκάστου μεταγενεστέρου Πίνακος Ἐλεγχόμενων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων, οὐδεὶς δύναται κατὰ νόμον νὰ ἐμπορεύηται οἰοσδήποτε ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκευάσμα, ἐκτὸς ἂν εἶναι κάτοχος ἀδείας (ἐν τοῖς ἐφεξῆς ἀναφερομένης ὡς «ἀδεία ἐμπορίας») ἐκδοθείσης ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος Νόμου.

(2) Ἡ ἀδεία ἐμπορίας τελεῖ ἐν ἰσχύϊ διὰ καθωρισμένην τινὰ περίοδον, δύναται ὅμως ἐκάστοτε νὰ ἀνανεοῦται διὰ τὴν αὐτὴν χρονικὴν περίοδον· ἡ ἰσχύς τῆς ἀδείας δυνατὸν νὰ ἐκτείνεται ἐπὶ παντὸς ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἢ ἐφ' ἑνὸς ἢ πλείονων εἰδικῶς

*Ἐγγραφή ἐπὶ τῇ ἐμπορίᾳ φαρμακευτικῶν σκευασμάτων.