

Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2002 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 178(I) του 2002

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ (ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ)

ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

(α) «Οδηγία 85/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της Φαρμακευτικής» (ΕΕΛ 253 της 24.09.1985, σ. 34), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19/ΕΚ (άρθρο 12), (ΕΕΛ 206 της 31.07.2001, σ.1),

(β) «Οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 για την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής και για τη λήψη μέτρων προς διευκόλυνση της πραγματικής άσκησης του δικαιώματος εγκατάστασης για ορισμένες δραστηριότητες του φαρμακευτικού τομέα» (ΕΕΛ 253 της 24.09.1985, σ. 37) όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19/ ΕΚ (άρθρο 13), (ΕΕΛ 206 της 31.7.2001, σ.1).

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2002 και θα διαβάζεται με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως "ο βασικός νόμος").

Κεφ. 254.
59 του 1962
34 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη σ' αυτό, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων ορισμών:

«ΚΥ.Σ.Α.Τ.Σ.» σημαίνει το Κυπριακό Συμβούλιο Αναγνώρισης Τίτλων Σπουδών που ιδρύθηκε δυνάμει των περί τίτλων Σπουδών Ανώτερης και Ανώτατης Εκπαίδευσης και Παροχής Σχετικών Πληροφοριών Νόμων του 1996 μέχρι 2000.

'κράτος μέλος' σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

Τροποποίηση του άρθρου 4 του βασικού νόμου.

'τρίτη χώρα' σημαίνει κάθε κράτος το οποίο δεν είναι κράτος μέλος».

3. Το άρθρο 4 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου εδαφίου (3) μετά το εδάφιο (2):

«(3) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής δύναται να απαιτήσει όπως κάθε πρόσωπο που διεξάγει την επιχείρηση φαρμακοποιού—

(α) Προσκομίσει αποδείξεις που ικανοποιούν το Συμβούλιο ότι έχει επαρκή γνώση της ελληνικής γλώσσας· και

(β) προσκομίσει αποδείξεις που να ικανοποιούν το Συμβούλιο ότι κατέχει τέτοια πρακτική εξάσκηση στη φαρμακευτική ως το Συμβούλιο ήθελε κρίνει επαρκή την οποία απέκτησε στη Δημοκρατία για περίοδο 6 τουλάχιστο μηνών. Το Συμβούλιο με απόφασή του δύναται να ρυθμίζει τη διαδικασία και απαιτήσεις που αφορούν τέτοια πρακτική εξάσκηση.».

4. Το άρθρο 9 του βασικού νόμου καταργείται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο 9:

Αντικατάσταση του άρθρου 9 του βασικού νόμου.

«Εγγραφή Φαρμακοποιών στο Μητρώο.

9.—(1) Δικαιούται να εγγραφεί ως φαρμακοποιός κάθε πρόσωπο το οποίο ικανοποιεί το Συμβούλιο Φαρμακευτικής ότι—

(α) Έχει συμπληρώσει το εικοστό πρώτο έτος της ηλικίας του·

(β) είναι πολίτης της Δημοκρατίας ή σύζυγος ή τέκνο πολίτη της Δημοκρατίας που έχει τη συνήθη διαμονή του στην Κύπρο ή υπήκοος άλλου κράτους μέλους·

Παράρτημα I.

(γ) είναι κάτοχος ενός από τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους πανεπιστημιακούς ή ισοδύναμους τίτλους που αναφέρονται στο Παράρτημα I ή, τηρουμένου του εδαφίου (2), είναι κάτοχος διπλώματος πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου που δεν αναφέρεται στο Παράρτημα I, αλλά είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II, αναγνωρίζεται από το ΚΥ.Σ.Α.Τ.Σ. και εγκρίνεται από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής ή, καλύπτεται από τις πρόνοιες του άρθρου 9Α·

Παράρτημα I.

Παράρτημα II.

(δ) είναι πρόσωπο καλού χαρακτήρα. Προς απόδειξη τούτου, προσκομίζει πιστοποιητικό λευκού ποινικού μητρώου ή, στην περίπτωση υπηκόου άλλου κράτους μέλους αντίγραφο ποινικού μητρώου ή βεβαίωση ή άλλο ισότιμο έγγραφο του κράτους καταγωγής ή προέλευσης του, νοουμένου ότι δεν έχουν παρέλθει τρεις μήνες από την ημερομηνία έκδοσής του·

(ε) είναι άτομο με την απαραίτητη ψυχική υγεία για την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος. Προς απόδειξη τούτου, προσκομίζει βεβαίωση που εκδόθηκε από ιατρό, ο οποίος ασκεί νομίμως το επάγγελμα στη Δημοκρατία ή σε άλλο κράτος μέλος, νοουμένου ότι δεν έχουν παρέλθει τρεις μήνες από την έκδοσή της.

Παράρτημα I.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής δύναται να απαιτήσει όπως πρόσωπο το οποίο υποβάλλει αίτηση εγγραφής και δεν κατέχει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο πανεπιστημιακό ή ισοδύναμο τίτλο που αναφέρεται στο Παράρτημα I ή στο άρθρο 9Α:

Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, Παράρτημα Τρίτο(I): 14.2.1963.

(α) Υποβληθεί σε εξετάσεις δικαστικής φαρμακευτικής σύμφωνα με τους περί Δικαστικής Φαρμακευτικής (Forensic Pharmacy) Κανονισμούς του 1963·

(β) προσκομίσει αποδείξεις που ικανοποιούν το Συμβούλιο Φαρμακευτικής ότι κατέχει τέτοια πρακτική εξάσκηση στη φαρμακευτική ως το Συμβούλιο Φαρμακευτικής ήθελε κρίνει επαρκή, την οποία απέκτησε είτε στη Δημοκρατία είτε σε κράτος μέλος είτε σε τρίτη χώρα, για περίοδο ενός τουλάχιστον έτους. Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής με απόφαση του δύναται να ρυθμίζει τη διαδικασία και τις απαιτήσεις που αφορούν στην πρακτική εξάσκηση στη φαρμακευτική.

(3) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής αποφασίζει για την εγγραφή του ενδιαφερομένου στο Μητρώο εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησής του. Εάν το Συμβούλιο Φαρμακευτικής

δεν εκδώσει απόφαση μέσα στην καθορισμένη προθεσμία ο αιτητής έχει δικαίωμα προσφυγής δυνάμει του Άρθρου 146 του Συντάγματος.

(4) Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης, το Συμβούλιο Φαρμακευτικής συντάσσει αιτιολογημένη απόφαση και την επιδίδει στον ενδιαφερόμενο. Εναντίον της απορριπτικής απόφασης, ο ενδιαφερόμενος έχει δικαίωμα προσφυγής στο Ανώτατο Δικαστήριο δυνάμει του Άρθρου 146 του Συντάγματος.

Παράρτημα I.
Παράρτημα II.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής δύναται, όπου έχει δικαιολογημένες αμφιβολίες, να απαιτήσει από κράτος μέλος, βεβαίωση της γνησιότητας των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων που έχουν χορηγηθεί στο κράτος αυτό και αναφέρονται στο Παράρτημα I, καθώς και βεβαίωση ότι ο αιτητής πληροί όλες τις προβλεπόμενες από το Παράρτημα II προϋποθέσεις εκπαίδευσης.

(6) Κάθε φαρμακοποιός των ξένων στρατιωτικών αποσπασμάτων, που βρίσκονται νόμιμα στη Δημοκρατία, για όσο χρόνο υπηρετεί με πλήρη μισθό, και όλοι οι φαρμακοποιοί πλοίων, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, θα δικαιούνται να ασκούν τη φαρμακευτική χωρίς εγγραφή μεταξύ των μελών των αποσπασμάτων αυτών, δυνάμει ή του πληρώματος του πλοίου και των επιβατών.

(7) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Φαρμακευτικής δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέψει την εγγραφή ως φαρμακοποιού κάθε προσώπου το οποίο, αν και δεν είναι πολίτης της Δημοκρατίας ή σύζυγος ή τέκνο πολίτη της Δημοκρατίας που έχει τη συνήθη διαμονή του στην Κύπρο ή υπήκοος άλλου κράτους μέλους, πληροί τις υπόλοιπες προϋποθέσεις για την εγγραφή αυτή που καθορίζονται στο εδάφιο (1), με τέτοιους όρους τους οποίους το Συμβούλιο Φαρμακευτικής ήθελε καθορίσει.

(8) Για την εγγραφή στο Μητρώο υπηκόου κράτους μέλους που κατέχει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο που αποκτήθηκε σε τρίτη χώρα, το Συμβούλιο Φαρμακευτικής λαμβάνει υπόψη τυχόν αναγνώριση του εν λόγω διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου από άλλο κράτος μέλος καθώς και την εκπαίδευση και/ή την επαγγελματική πείρα που απέκτησε ο ενδιαφερόμενος σε άλλο κράτος μέλος.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων άρθρων.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη των ακόλουθων άρθρων μετά το άρθρο 9 :

«Αναγνωρισμένοι τίτλοι που δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I. κατέχει— 9Α. Για σκοπούς της παραγράφου (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 9, επιτρέπεται η εγγραφή στο Μητρώο σε υπήκοο κράτους μέλους που κατέχει—

Παράρτημα II.

(α) Δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο πανεπιστημιακό ή ισοδύναμο τίτλο φαρμακευτικής που δεν ανταποκρίνεται στο σύνολο των ελάχιστων απαιτήσεων εκπαίδευσης που προβλέπονται στο Παράρτημα II, εφόσον:

(i) Πιστοποιεί εκπαίδευση που ολοκληρώθηκε πριν την 1η Οκτωβρίου 1987· ή

(ii) πιστοποιεί εκπαίδευση που ολοκληρώθηκε μετά την 1η Οκτωβρίου 1987, αλλά η οποία είχε αρχίσει πριν από την 1η Οκτωβρίου 1987·

και συνοδεύονται από βεβαίωση που πιστοποιεί ότι άσκησε πραγματικά και νόμιμα σε κράτος μέλος, επί τρία τουλάχιστο συνεχή έτη κατά τη διάρκεια των πέντε ετών που προηγούνται από τη χορήγηση της βεβαίωσης, μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και εφόσον η δραστηριότητα αυτή αποτελεί αντικείμενο κανονιστικών ρυθμίσεων στο εν λόγω κράτος·

Παράρτημα II. (β) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο πανεπιστημιακό ή ισοδύναμο τίτλο φαρμακευτικής που χορηγούνται στους υπηκόους των κρατών μελών από τα κράτη μέλη και ανταποκρίνονται στο σύνολο των ελάχιστων απαιτήσεων κατάρτισης που προβλέπονται στο Παράρτημα II, τα οποία όμως δεν ανταποκρίνονται στις ονομασίες που παρατίθενται στο Παράρτημα I, εφόσον συνοδεύονται από βεβαίωση που πιστοποιεί την κατάρτιση σύμφωνα με το Παράρτημα II και εξομοιώνονται από το κράτος μέλος που τα έχει χορηγήσει με τα διπλώματα των οποίων οι ονομασίες παρατίθενται στο Παράρτημα I·

Παράρτημα I.

Παράρτημα II. (γ) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο πανεπιστημιακό ή ισοδύναμο τίτλο φαρμακευτικής που χορηγείται στους υπηκόους των κρατών μελών στο έδαφος της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας και δεν ανταποκρίνονται στο σύνολο των ελάχιστων απαιτήσεων κατάρτισης που προβλέπονται στο Παράρτημα II, εφόσον πιστοποιούν κατάρτιση που άρχισε πριν από τη γερμανική ενοποίηση και παρέχουν το δικαίωμα άσκησης των δραστηριοτήτων φαρμακοποιού στο σύνολο του εδάφους της Γερμανίας, με τους ίδιους όρους που ισχύουν για τον τίτλο που χορηγείται από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές και αναφέρεται στο Παράρτημα I και συνοδεύονται από βεβαίωση που πιστοποιεί ότι ο κάτοχος τους άσκησε πραγματικά και νόμιμα στη Γερμανία επί τρία τουλάχιστο συνεχόμενα έτη κατά τη διάρκεια των πέντε ετών, που προηγούνται της έκδοσης της βεβαίωσης, μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B·

Παράρτημα I.

(δ) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο που χορηγήθηκε στην Ιταλία και πιστοποιεί εκπαίδευση που άρχισε πριν από την 1η Νοεμβρίου 1993, και ολοκληρώθηκε πριν από την 1η Νοεμβρίου 2003, εφόσον συνοδεύονται από βεβαίωση η οποία να πιστοποιεί ότι ο ενδιαφερόμενος όντως άσκησε νόμιμα, τουλάχιστον επί τρία συναπτά έτη κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών πριν από την έκδοση της βεβαίωσης, μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και εφόσον η εν λόγω δραστηριότητα είναι νομοθετικά κατοχυρωμένη στην Ιταλία·

Παράρτημα I.

(ε) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο που δεν αντιστοιχεί στις ονομασίες που αναγράφονται στο Παράρτημα I που

χορηγούνται από τα κράτη μέλη και συνοδεύονται από πιστοποιητικό που έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή ή οργανισμός τους το οποίο βεβαιώνει ότι τα εν λόγω διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλοι τίτλοι χορηγήθηκαν μετά την περάτωση εκπαίδευσης και κατάρτισης σύμφωνης προς το Παράρτημα II και θεωρούνται από το κράτος μέλος που τα χορήγησε ισοδύναμα προς εκείνα τα οποία απαριθμούνται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα II.

Παράρτημα I.

Άσκηση
φαρμακευτικού
επαγγέλματος.

70(I) του 2001.

9B. Κάθε εγγεγραμμένος δυνάμει του άρθρου 9 φαρμακοποιός δύναται να ασκεί μία τουλάχιστον από τις δραστηριότητες που ενδεικτικά αναφέρονται πιο κάτω και που για ορισμένες από τις οποίες τυχόν απαιτείται προηγούμενη επαγγελματική άσκηση ή συμπληρωματική επαγγελματική πείρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001:

— δραστηριότητες υπευθύνου για τον καθορισμό και την ετοιμασία της φαρμακευτικής μορφής των φαρμάκων,

— δραστηριότητες υπευθύνου για την παρασκευή και τον έλεγχο των φαρμάκων, δραστηριότητες υπευθύνου για το εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων,

— δραστηριότητες υπευθύνου για την αποθήκευση, τη διατήρηση και τη διανομή των φαρμάκων στο στάδιο της χονδρικής πώλησης,

— δραστηριότητες υπευθύνου για την παρασκευή και τη λιανική διάθεση των φαρμάκων στα φαρμακεία,

— δραστηριότητες υπευθύνου για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική,

— δραστηριότητες για την επιστημονική ενημέρωση του ιατρικού σώματος και του φαρμακευτικού σώματος σχετικά με τα φάρμακα:

Νοείται ότι, όπου απαιτείται προηγούμενη επαγγελματική άσκηση ή συμπληρωματική επαγγελματική πείρα, το Συμβούλιο Φαρμακευτικής αναγνωρίζει, ως επαρκή απόδειξη, βεβαίωση των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης, σύμφωνα με την οποία ο ενδιαφερόμενος έχει ασκήσει τις δραστηριότητες αυτές στο κράτος μέλος καταγωγής ή προέλευσής του για ένα τουλάχιστο χρόνο, με εξαίρεση την εξαήμερη πρακτική εξάσκηση που απαιτείται για τη λειτουργία φαρμακείου στη Δημοκρατία.

Χρήση
επαγγελματικού τίτλου.

9Γ. Υπήκοος κράτους μέλους εγγεγραμμένος στο Μητρώο ως φαρμακοποιός, δύναται να χρησιμοποιεί τον επαγγελματικό τίτλο της Δημοκρατίας, αναφορικά με την άσκηση κάποιας από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B, καθώς και τη σχετική σύντημσή του.

Χρήση
ακαδημαϊκού τίτλου.

9Δ.—(1) Υπήκοος κράτους μέλους εγγεγραμμένος στο Μητρώο ως φαρμακοποιός δύναται, εκτός από τον επαγγελματικό τίτλο του φαρμακοποιού, να χρησιμοποιεί τον ακαδημαϊκό του τίτλο, καθώς και τη σχετική σύντημσή του στη γλώσσα του κράτους μέλους από όπου πήρε αυτόν τον τίτλο. Σε τέτοια περίπτωση, ο ακαδημαϊκός τίτλος πρέπει να συνοδεύεται από το