ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟΝ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ὑπ' Ἀρ. 771 τῆς 16ης ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 1970

Διοικητικαὶ Πράξεις καὶ Γνωστοποιήσεις

Ἀριθμὸς 39

Οἱ περὶ Κατασκευῆς Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων Κανονισμοὶ τοῦ 1970 κατατεθέντες εἰς τὴν Βουλὴν τῶν Ἀντιπροσώπων, καὶ ἐγκριθέντες ὑπ' αὐτῆς ἄνευ τροποποιήσεων, δημοσιεύονται εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφώνως τῷ ἐδαφίῳ (4) τοῦ ἄρθρου 33 τοῦ περὶ Φαρμάκων (Ἔλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967 (Ἀρ. 6/67).

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 1967

Κανονισμοὶ γενόμενοι δυνάμει τοῦ ἄρθρου 33

Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον, ἐνασκοῦν τὰς ὑπὸ τοῦ ἄρθρου 33 τοῦ περὶ Φαρμάκων (Ἔλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967, χορηγουμένας αὐτῷ ἐξουσίας, ἐκδίδει ὧδε τοὺς ἀκολούθους Κανονισμούς : 6 τοῦ 1967.

1. Οἱ παρόντες Κανονισμοὶ δύνανται νὰ ἀναφέρωνται ὡς οἱ περὶ Κατασκευῆς Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων Κανονισμοὶ τοῦ 1970. Συνοπτικὸς τίτλος.

2. Ἐν τοῖς παροῦσι Κανονισμοῖς, ἐκτὸς ἐὰν ἄλλως προκύπτῃ ἐκ τοῦ κειμένου— Ἑρμηνεία.

«ἄδεια κατασκευῆς» κέκτηται οἵαν ἔννοιαν ἀπέδωκε τῷ ὅρῳ τούτῳ τὸ ἄρθρον 18 τοῦ Νόμου·

«Ἐγγεγραμμένος», ἐν ἀναφορᾷ πρὸς ἰατρὸν ἢ φαρμακοποιόν, σημαίνει ἐγγεγραμμένον συμφώνως ταῖς διατάξεσι τοῦ περὶ Ἐγγραφῆς Ἰατρῶν ἢ τοῦ περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων Νόμου, ἀντιστοίχως· Κεφ. 250. 30 τοῦ 1959 53 τοῦ 1961 79 τοῦ 1968 114 τοῦ 1968 Κεφ. 254. 59 τοῦ 1962

«Ἔφορος» σημαίνει τὸν λειτουργόν, ὅστις ἤθελε διορισθῆ ἐπὶ τούτῳ, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 2 τοῦ Νόμου· 37 τοῦ 1967.

ὁ «Νόμος» σημαίνει τὸν περὶ Φαρμάκων (Ἔλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμον τοῦ 1967, περιλαμβάνει δὲ πάντα ἕτερον νόμον, ὅστις ἤθελε τροποποιήσει ἢ ἀντικαταστήσει τὸν ὡς ἄνω νόμον· 6 τοῦ 1967.

«Συμβούλιον» σημαίνει τὸ καθιδρυθέν, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 3 τοῦ Νόμου, Συμβούλιον Φαρμάκων.

3.—(1) Πᾶσα αἴτησις διὰ τὴν ἔκδοσιν ἢ ἀνανέωσιν ἀδείας κατασκευῆς, θέλει ὑποβάλλεται τῷ Ἐφόρῳ. Αἱ αἰτήσεις διὰ τὴν ἔκδοσιν ἀδείας κατασκευῆς ἢ ἀνανέωσιν ταύτης θέλουσιν ὑποβάλλονται, Ἄδειαι, Αἰτήσεις καὶ τέλη ἀδειῶν.

Παράρτημα.

αἱ δὲ ἄδειαι ἐκδίδονται ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου, ἐν τῷ τύπῳ τῷ ἐκτιθεμένῳ ἐν τῷ συνημμένῳ τοῖς παροῦσι Κανονισμοῖς Παραρτήματι ἢ ἐν τύπῳ, οὐσιωδῶς παρομοίῳ πρὸς τὸν οὕτω ἐκτιθέμενον τύπον.

(2) Τὸ ταχύτερον δυνατόν, ἀπὸ τῆς λήψεως οἱασδήποτε τοιαύτης αἰτήσεως, ὁ Ἔφορος δέον ὅπως διαβιβάζῃ ταύτην τῷ Συμβουλίῳ πρὸς ἐξέτασιν, ὡς προνοεῖται ἐν ἄρθρῳ 18 τοῦ Νόμου· πρὸς τούτοις, ὁ Ἔφορος δέον ὅπως συγχρόνως πληροφορῇ ἐγγράφως τὸν ὑποβαλόντα τὴν αἴτησιν περὶ τῆς διαβιβάσεως τῆς αἰτήσεώς του.

(3) Ἄδεια κατασκευῆς, χορηγηθεῖσα δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 18 τοῦ Νόμου καὶ τῶν παρόντων Κανονισμῶν, τελεῖ ἐν ἰσχύϊ διὰ περίοδον δύο ἐτῶν, ἐκτὸς τῶν περιπτώσεων, καθ' ἃς αὕτη ἤθελε προηγουμένως ἀνασταλῆ ἢ ἀνακληθῆ.

(4) Δι' ἑκάστην ἄδειαν κατασκευῆς θέλει καταβάλλεται τέλος μὴ ὑπερβαῖνον τὸ ποσὸν τῶν εἴκοσι πέντε λιρῶν, ὡς τὸ Συμβούλιον ἤθελεν ἐν ἑκάστῃ περιπτώσει καθορίσει, διὰ τὴν ἀνανέωσιν δὲ τοιαύτης ἀδείας, τέλος μὴ ὑπερβαῖνον τὸ ποσὸν τῶν δεκαπέντε λιρῶν, ὡς τὸ Συμβούλιον ἤθελεν ὡσαύτως ἐν ἑκάστῃ περιπτώσει καθορίσει.

(5) Διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ παρόντος Κανονισμοῦ, φαρμακευτικὰ σκευάσματα ἐμπεριέχοντα τὰ αὐτὰ δραστικὰ συστατικά, ἀλλὰ διαφέροντα ἀλλήλοις, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν μέθοδον χορηγήσεως ἢ τὴν δύναμιν αὐτῶν, θέλουν λογίζονται ὡς διακεκριμένα φαρμακευτικὰ σκευάσματα, ἀπαιτουμένης οὕτω τῆς ὑποβολῆς χωριστῆς αἰτήσεως καὶ τῆς ἐκδόσεως χωριστῆς ἀδείας κατασκευῆς, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς ἕν ἕκαστον τούτων.

Ὅροι.

4. Ἑκάστη ἄδεια κατασκευῆς ὑπόκειται εἰς τοὺς ἐν τοῖς ἐφεξῆς ὅρους :

(α) ὁ ἀδειοῦχος ὑπέχει ὑποχρέωσιν ὅπως διατηρῇ ἐπαρκὲς προσωπικόν, κατάλληλον κτίριον καὶ ἐπαρκεῖς ἐγκαταστάσεις διὰ τὴν προσήκουσαν κατασκευὴν τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, εἰς ὃ ἀφορᾷ ἡ ἐκδιδομένη ἄδεια ἢ διὰ τὴν προσήκουσαν διενέργειαν ἐκείνων τῶν σταδίων κατασκευῆς, δι' ἃ οὗτος ἤθελεν ἀναλάβει ἐπὶ τούτῳ ὑποχρέωσιν.

(β) ὁ ἀδειοῦχος ὑπέχει ὑποχρέωσιν ὅπως εἴτε—

(i) διατηρῇ ἐπαρκὲς προσωπικόν, κατάλληλον κτίριον καὶ ἐπαρκεῖς ἐγκαταστάσεις διὰ τὴν διενέργειαν τῶν ἀναγκαίων ἀναλύσεων καὶ δοκιμῶν τῆς δραστικότητος, ποιότητος καὶ γνησιότητος τῶν πρώτων ὑλῶν, τῶν χρησιμοποιουμένων ἐν τῇ κατασκευῇ τῶν τοιούτων σκευασμάτων· ἐν αἷς δὲ περιπτώσεσι χρησιμοποιοῦνται ζῷα διὰ τὰς τοιαύτας δοκιμάς, ταῦτα δέον ὅπως στεγάζωνται καταλλήλως· εἴτε

(ii) προβῇ εἰς διευθετήσεις μετά τινος ἑτέρου καταλλήλως προσοντούχου προσώπου ἢ ἱδρύματος, τυχόντος τῆς ἐγκρίσεως τοῦ Συμβουλίου, διὰ τὴν τακτικὴν διενέργειαν τῶν τοιούτων ἀναλύσεων ἢ δοκιμῶν ὑπὸ τοῦ ἐν λόγῳ προσώπου ἢ ἱδρύματος, διὰ λογαριασμὸν αὐτοῦ·

(γ) ὁ ἀδειοῦχος δέον ὅπως διατηρῇ, εἰς ἄμεσον διάθεσιν πρὸς ἐπιθεώρησιν διαρκῆ ἀρχεῖα (μὴ καταστρεφόμενα ἄνευ τῆς ἐπὶ τούτῳ ἀδείας τοῦ Συμβουλίου), ἐμφαίνοντα τὰς λεπτομερείας τῆς κατασκευῆς ἑκάστης ἐπὶ μέρους ὁμάδος φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, ὡς καὶ τὰς ἀναλύσεις καὶ δοκιμάς, τὰς ἐνεργηθείσας ἐπ' αὐτῶν, κατὰ τρόπον ὥστε νὰ