

## Τύπος 2

## Τύπος 'Αδειάς Κατασκευής

Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων, ἐν τῇ ιδιότητι ἦν τοῦτο κέκτηται δυνάμει τοῦ ἀρθροῦ 18 τοῦ περὶ Φαρμάκων ("Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967, ὡς ἀρχὴ ἀδειῶν, παρέχει ὡδε ἀδειαν τῶ/τοῖς .....  
 ἐκ ....., διὰ τὴν κατασκευὴν πρὸς πώλησιν τῶν κάτωθι μνημονευομένων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων :

Ἡ παρούσα ἀδεια ὑπόκειται εἰς τοὺς ὅρους τοὺς περιεχομένους ἐν οἰσδήποτε Κανονισμῶ γενομένῳ δυνάμει τοῦ προμηθεύοντος Νόμου, ἀφορῶντι εἰς τὴν κατασκευὴν πρὸς πώλησιν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, ὡς καὶ εἰς οἰσδήποτε διατάξεις τούτου, ἀφορώσας εἰς τὰ προμηθεύοντα σκευάσματα, δύναται δὲ νὰ ἀνασταλῇ ἢ ἀνακληθῇ, ἐὰν ὁ ἀδειούχος παραβῇ ἢ παραλείψῃ νὰ συμμορφωθῇ πρὸς τοὺς ἐν λόγῳ ὅρους ἢ διατάξεις.

Ἡ ἀδεια, ἐκτὸς ἐὰν προηγουμένως ἀνασταλῇ ἢ ἀνακληθῇ, θὰ τελῇ ἐν ἰσχύϊ μέχρι .....

Ἡμερομηνία

Ἔφορος  
 Συμβουλίου Φαρμάκων.

## Ἄριθμός 40

Οἱ περὶ Φαρμάκων ("Αδειαι Ἐμπορίας καὶ Γενικαὶ Διατάξεις) Κανονισμοὶ τοῦ 1970 κατατεθέντες εἰς τὴν Βουλὴν τῶν Ἀντιπροσώπων, καὶ ἐγκριθέντες ὑπ' αὐτῆς ἄνευ τροποποιήσεων, δημοσιεύονται εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφώνως τῶ ἔδαφίῳ (4) τοῦ ἀρθροῦ 33 τοῦ περὶ Φαρμάκων ("Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967 ('Αρ. 6/67).

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

Κανονισμοὶ γενόμενοι δυνάμει τῶν ἀρθρῶν 7 καὶ 33

Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον, ἐνασκοῦν τὰς ὑπὸ τῶν ἀρθρῶν 7 καὶ 33 τοῦ περὶ Φαρμάκων ("Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967 χορηγουμένης αὐτῶ ἐξουσίας, ἐκδίδει ὡδε τοὺς ἀκολουθοῦσας Κανονισμοὺς :

1. Οἱ παρόντες Κανονισμοὶ δύνανται νὰ ἀναφέρωνται ὡς οἱ περὶ Φαρμάκων ("Αδειαι Ἐμπορίας καὶ Γενικαὶ Διατάξεις) Κανονισμοὶ τοῦ 1970. Συνοπτικὸς τίτλος.

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

«ἀδεια ἐμπορίας» κέκτηται οἷαν ἔννοιαν ἀπέδωκε τῶ ὄρω τούτῳ τὸ ἀρθρον 2 τοῦ Νόμου·

«ἀνεγνωρισμένος» σημαίνει ἀνεγνωρισμένον ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου·

«ἐγγεγραμμένος» ἐν ἀναφορᾷ πρὸς ἰατρόν, ὀδοντίατρον ἢ κτηνίατρον, σημαίνει ἐγγεγραμμένον ἢ ἔχοντα ἀδειαν συμφώνως ταῖς διατάξεσι τῶν περὶ Ἐγγραφῆς Ἰατρῶν, τοῦ περὶ Ἐγγραφῆς Ὀδοντιάτρων ἢ τοῦ περὶ Ἐγγραφῆς Κτηνιάτρων, ἀντιστοίχως, Νόμων·

Κεφ. 250.  
 30 τοῦ 1959  
 53 τοῦ 1961  
 79 τοῦ 1968  
 114 τοῦ 1968.  
 Κεφ. 249.  
 76 τοῦ 1962.  
 Κεφ. 103.

6 του 1967.

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

«Ἐφορος» σημαίνει τὸν λειτουργόν, ὅστις ἤθελε διορισθῆ ἐπὶ τούτῳ δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 2 τοῦ Νόμου·

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

Ἄδειαι,  
Αἰτήσεις  
καὶ τέλη  
ἀδειῶν.

3.—(1) Πᾶσα αἴτησις περὶ ἐκδόσεως ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας ἐμπορίας θέλει ὑποβάλλεται τῷ Ἐφόρῳ ἐν τῷ τύπῳ τῷ ἐκτιθεμένῳ ἐν τῷ συνημμένῳ τοῖς παροῦσι Κανονισμοῖς Παραρτήματι ἢ ἐν τύπῳ οὐσιωδῶς παρομοίῳ πρὸς τὸν οὕτω ἐκτιθέμενον τύπον. Πᾶσα τοιαύτη αἴτησις δέον ὅπως συνοδεύηται ὑπὸ—

- (α) πιστοποιητικοῦ, ἀποδεκτοῦ τῷ Συμβουλίῳ, καταδεικνύοντος ὅτι τὸ φαρμακευτικὸν σκεῦασμα, εἰς ὃ ἀφορᾷ ἢ ὑποβληθεῖσα αἴτησις, ἐνεκρίθη ὑπὸ τῆς Κυβερνήσεως τῆς χώρας, ἐν ἣ κατεσκευάσθη ἢ ὅτι ἐπιτρέπεται ἢ πώλησις αὐτοῦ ἐν τῇ τοιαύτῃ χώρᾳ·
- (β) ἐπιστημονικῶν δεδομένων, ληφθέντων ἐκ πειραμάτων ἢ κλινικῶν δοκιμῶν, δεικνύοντων, κατὰ τρόπον ἱκανοποιούντα τὸ Συμβούλιον, τὴν ἐνέργειαν, ἀσφάλειαν καὶ τὴν ἐνεργὸν ζωὴν τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος ὑπὸ ὁμαλᾶς περιστάσεως χρήσεως·
- (γ) πιστοποιητικοῦ χημικῶν ἀναλύσεων καὶ/ἢ δοκιμῶν, ἐκδοθέντος ὑπὸ τοῦ Κρατικοῦ Χημείου τῆς χώρας τῆς κατασκευῆς ἢ οἰουδήποτε ἑτέρου Χημείου, ἀποδεκτοῦ τῷ Συμβουλίῳ, δεικνύοντος τὴν σύνθεσιν καὶ/ἢ δραστικότητα τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος εἰς ὃ ἀφορᾷ ἢ αἴτησις.
- (δ) περιγραφῆς τῆς μεθόδου τῶν βιολογικῶν/ἢ χημικῶν ἀναλύσεων ἢ δοκιμῶν, ἅτινας υἰοθέτησεν ὁ κατασκευαστὴς διὰ τὸν καθορισμὸν τῆς συνθέσεως, γνησιότητος, τοξικότητος καὶ σταθερότητος τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος :  

Νοεῖται ὅτι, ἀντὶ τῶν ἄνω στοιχείων, ὁ ὑποβαλὼν τὴν αἴτησιν δύναται νὰ ἀναφερθῆ εἰς μέθοδον περιγραφομένην ἐν τινὶ ἀνεγνώρισμένῃ φαρμακοποιῶν· οὐχ ἦττον, ἐὰν ἢ οὕτω ἀναφερομένη μέθοδος δὲν δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ διὰ τὸ περὶ οὗ πρόκειται φαρμακευτικὸν σκεῦασμα, ἢ αἴτησις δέον ὅπως συνοδεύηται ὑπὸ τῆς ἀνωτέρω μνημονευομένης μεθόδου·
- (ε) τῶν καθοριζομένων, ἐν ταῖς ὑποπαραγράφοις (i), (ii), (iii) καὶ (iv) τῆς παραγράφου (7) τοῦ παρόντος Κανονισμοῦ, τελῶν·
- (στ) τεσσάρων ἀντιτύπων τοῦ κειμένου τῆς ἐτικέτας, ἥτις σκοπεῖται νὰ χρησιμοποιηθῆ ἐπὶ τοῦ δοχείου, ὡς προβλέπεται ἐν ἄρθρῳ 10 τοῦ Νόμου·
- (ζ) τεσσάρων δειγμάτων τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἐν τῷ τύπῳ, ὅφ' ὃν σκοπεῖται νὰ ἐνεργηθῆ ἢ ἐμπορία αὐτοῦ, ἢ ὑπὸ τοιοῦτου ἀριθμοῦ δειγμάτων, ὡς τὸ Συμβούλιον ἤθελεν ἐν ἐκάστη περιπτώσει καθορίσει·
- (η) τεσσάρων ἀντιτύπων τοῦ ἐν τῇ συσκευασίᾳ ἐνθέματος·

- (θ) εύρειας ένδειξεως τῆς μεθόδου κατασκευῆς καὶ οἰωνδήποτε ὑποπροϊόντων ἢ ξένων σωμάτων, ἅτινα δεόν νά ἀναμένωνται ἐν τῷ τελικῷ προϊόντι ἢ σκευάσματι :

Νοεῖται ὅτι ὁ αἰτητής δύναται νά ζητήσῃ ὅπως τὰ τοιαῦτα στοιχεῖα παρασχεθῶσι μόνον εἰς ἐκεῖνα τῶν μελῶν τοῦ Συμβουλίου, ἅτινα εἶναι ἅμα καὶ δημόσιοι ὑπάλληλοι. Ὁ Πρόεδρος τοῦ Συμβουλίου ἀποφασίζει ἐάν καὶ εἰς τινα ἔκτασιν θέλῃ εἰσακουσθῆ ἢ τοιαύτη αἴτησις·

- (ι) μονογραφίας ἐπὶ τῆς οὐσίας ἢ σκευάσματος, διαγραφούσης τὰς σταθεράς, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν ποιότητα καὶ γνησιότητα τοῦ σκευάσματος·
- (κ) παντός ἐτέρου στοιχείου, ὅπερ δυνατόν νά ἀπαιτηθῆ ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου, ἐπὶ τῷ τέλει μορφώσεως ἀντικειμενικῆς ἐπὶ τούτῳ κρίσεως.

(2) Τὸ Συμβούλιον δύναται νά ἀπαλλάξῃ τὸν αἰτητὴν τῆς ὑποχρέωσεως περὶ προσκομίσεως οἰωνδήποτε τῶν ἐν τῇ προηγουμένη παραγράφῳ ἀναφερομένων ἐγγράφων ἢ στοιχείων, ἐφ' ὅσον ἤθελεν ἄλλως πῶς ἰκανοποιηθῆ ἢ ἐφ' ὅσον τὸ σκεύασμα κυκλοφορεῖ ἐν τῇ ἀγορᾷ διὰ διάστημα δέκα τουλάχιστον ἐτῶν.

(3) Τὸ ταχύτερον δυνατόν ἀπὸ τῆς λήψεως οἰασδήποτε τοιαύτης αἰτήσεως ὁ Ἐφορος δεόν ὅπως διαβιβάσῃ ταύτην, ὁμοῦ μετὰ τῶν συνοδευόντων τὴν αἴτησιν στοιχείων καὶ δειγμάτων, τῷ Συμβουλίῳ πρὸς ἐξέτασιν, ὡς προνοεῖται ἐν ἄρθρῳ 7 τοῦ Νόμου· πρὸς τούτοις, ὁ Ἐφορος δεόν ὅπως συγχρόνως πληροφορῆ ἐγγράφως τὸν ὑποβελόντα τὴν αἴτησιν, περὶ τῆς διαβιβάσεως τῆς αἰτήσεώς του.

(4) Κατὰ τὴν ἐξέτασιν ἢ μελέτην οἰασδήποτε τοιαύτης αἰτήσεως, τὸ Συμβούλιον δύναται, ἐφ' ὅσον τὸ κρίνει σκόπιμον ἢ ἀναγκαῖον, νά παραπέμψῃ ταύτην πρὸς προκαταρκτικὴν ἐξέτασιν εἰς ἐπιτροπὴν διοριζομένην ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου ἐκ τῶν ἰδίων αὐτοῦ μελῶν ἢ ἐξ ἐτέρων ἐπιστημόνων ἢ μερικῶς ἐκ τῶν ἰδίων τοῦ Συμβουλίου μελῶν καὶ μερικῶς ἐξ ἐτέρων ἐπιστημόνων, ὡς τὸ Συμβούλιον ἤθελεν ἐκάστοτε κρίνει ἀναγκαῖον.

(5) Ἡ διοριζομένη δυνάμει τῆς προηγουμένης παραγράφου ὑπεπιτροπὴ θέλει προχωρήσει εἰς τὴν ἐξέτασιν οἰασδήποτε αἰτήσεως παραπεμφθείσης αὐτῇ ὡς προνοεῖται ἐν τῇ εἰρημένη παραγράφῳ, ἀναφέρει δὲ τὰ πορίσματα τῆς καὶ συστάσεις τῷ Συμβουλίῳ.

(6) Ἄδεια ἐμπορίας χορηγηθεῖσα δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἔδαφίου (3) τοῦ ἄρθρου 7 τοῦ Νόμου καὶ τῶν παρόντων Κανονισμῶν, τελεῖ ἐν ἰσχύϊ διὰ περίοδον δύο ἐτῶν, ἐκτὸς τῶν περιπτώσεων, καθ' ἃς αὕτη ἤθελε προηγουμένης ἀνασταλῆ ἢ ἀνακληθῆ.

(7) Τὰ νενομισμένα τέλη, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν αἴτησιν καὶ ἔκδοσιν ἀδείας ἐμπορίας, ἔχουν ὡς ἀκολούθως :

- (i) Ἐπὶ τῇ ὑποβολῇ αἰτήσεως διὰ τὴν ἔκδοσιν ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος μιᾶς λίρας·
- (ii) τῇ ὑποβολῇ αἰτήσεως διὰ τὴν ἔκδοσιν προσωρινῆς ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος πεντακοσίων μίλς·
- (iii) τῇ ὑποβολῇ αἰτήσεως διὰ τὴν ἀνανέωσιν ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος πεντακοσίων μίλς·
- (iv) τῇ ὑποβολῇ αἰτήσεως διὰ τὴν ἀνανέωσιν προσωρινῆς ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος διακοσίων πενήκοντα μίλς·
- (v) ἐπὶ τῇ ἐκδόσει ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος ἕξ λιρῶν·