



## 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 πρωτοζώων, 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 ζῶα

«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 Διευθυντῆς» 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 Ἐγγραφῆς Ἱατρῶν, περὶ Ἐγγραφῆς Ὀδοντιᾶτρων, περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων, περὶ Ἐγγραφῆς 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 ἡ 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 Ἐλεγχόμενων 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 Ἐλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων» σημαίνει τὴν καθιδρυμένην, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἀρθροῦ 20 τοῦ παρόντος Νόμου, Ἐπιτροπεῖαν Ἐλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων·

«Ἐφορος» σημαίνει τὸν λειτουργὸν ὅστις ἤθελε διορισθῆ ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου διὰ γνωστοποιήσεως δημοσιευομένης ἐν τῇ ἐπισημῷ 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 Ἐγγραφῆς 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 ἡ 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 πλείονων 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 ὁμοίως 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 ἡ 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 δυνατὸν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, μερὶ μνήσῃ ἵνα τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ἐτοιμάσῃ καὶ ὑποβάλῃ αὐτῷ Πίνακα περιέχοντα πᾶσαν οὐσίαν, ἣτις ἤθελε λογίζεται ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκεῦασμα διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου.

(2) Κατά την παρασκευήν του ως εἴρηται Πίνακος λαμβάνεται, ἐν ἄλλοις, ὑπ' ὄψιν καὶ τὸ σκόπιμον τῆς ἐξασφαλίσεως προσήκοντος καὶ ἐπαρκούς 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 ὑγίαν, 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 πληροφορῆ 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 τροποποιῆ 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 παντός ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἢ ἐφ' ἑνὸς ἢ πλείονων εἰδικῶς

\*Ἐγγραφή ἐπὶ τῇ ἐμπορίᾳ φαρμακευτικῶν σκευασμάτων.

καθοριζομένων ἐν τῇ ἀδείᾳ, ἥτις ἐκδίδεται ὑπὸ τοῦς ἐκάστοτε καθοριζομένουσ ἄδειας. Δυνατὸν νὰ καθορισθῇ ὅτι ἀδεία τις ἐμπορίας κέκτηται ἀπεριόριστον χρονικὴν ἰσχύν.

(3) Ἐκάστη ἀδεία ἐμπορίας καταχωρεῖται ἐν Βιβλίῳ (κληθησομένῳ «Βιβλίον Ἀδειῶν Ἐμπορίας») τηρουμένῳ παρὰ τῷ Ὑπουργεῖῳ Ὑγείας, καὶ φέρει αὐξοῦντα ἀριθμόν.

(4) Ἀνεξαρτήτως παντὸς ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ διαλαμβανομένου, οὐδεὶς δύναται κατὰ νόμον νὰ ἐμπορευῆται ἀπηγορευμένον φαρμακευτικὸν σκεῦασμα, δὲν εἶναι δὲ δυνατὴ ἡ παροχὴ ἀδείας ἐμπορίας ἀναφορικῶς πρὸς οἰονδήποτε τοιοῦτο σκεῦασμα.

Αἰτήσις  
ἐκδόσεως  
ἀδείας  
ἐμπορίας.

6.—(1) Αἱ αἰτήσεις ἐκδόσεως ἢ ἀνανεώσεως ἀδειῶν ἐμπορίας ἀπευθύνονται πρὸς τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων, ὑποβάλλονται δὲ—

(α) ἐν τῇ περιπτώσει φαρμακευτικῶν σκευασμάτων κατασκευαζομένων ἐν τῇ Δημοκρατίᾳ, ὑπὸ τοῦ κατασκευαστοῦ αὐτῶν καὶ

(β) ἐν τῇ περιπτώσει ἀλλοδαπῶν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, ὑπὸ ἐξουσιοδοτημένου διὰ τὴν εἰσαγωγὴν αὐτῶν ἀντιπροσώπου.

(2) Αἱ αἰτήσεις ἐκδόσεως ἢ ἀνανεώσεως ἀδειῶν ἐμπορίας δέον ὅπως περιβέβληνται τὸν καθωρισμένον τύπον καὶ συνοδεύονται ὑπὸ δειγμάτων τοῦ σκευάσματος, εἰς ὃ ἀφορᾷ ἡ αἴτησις, ὡς καὶ ὑπὸ τῶν ἐκάστοτε καθοριζομένων ἐκθέσεων, κλινικῶν ἐρευνῶν, ἀναλύσεως, περὶ τὰς μεθόδους ἀναλύσεως, καὶ ὑπὸ ἐτέρων, ἐκάστοτε καθοριζομένων ἐγγράφων ἢ στοιχείων.

(3) Διὰ τοῦς σκοποὺς τοῦ παρόντος ἄρθρου «ἀλλοδαπὸν φαρμακευτικὸν σκεῦασμα» σημαίνει οἰονδήποτε φαρμακευτικὸν σκεῦασμα φερόμενον ἐντὸς τῆς Δημοκρατίας ἐξ οἰονδήποτε ἐτέρου, ἐκτὸς τῆς Δημοκρατίας κειμένου, τόπου.

(4) Πᾶς, ὅστις ἤθελεν ἀξιοῖ ὅτι εἶναι ἐξουσιοδοτημένος ἀντιπρόσωπος ἀλλοδαποῦ τινος οἴκου, δέον ὅπως ἀπευθύνεται δι' αἰτήσεως αὐτοῦ πρὸς τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ὑποβάλλων τούτῳ καὶ ἔγγραφα στοιχεῖα ἀποδεικνύοντα τὸν τοιοῦτον ἰσχυρισμόν· τὸ Συμβούλιον, ἐφ' ὅσον ἤθελε πεισθῆ διὰ τὸ ἀληθὲς τοῦ τοιοῦτου ἰσχυρισμοῦ, ἐκδίδει τῷ αἰτοῦντι πιστοποιητικὸν ἐμφαίνον ὅτι οὗτος εἶναι ὁ ἐξουσιοδοτημένος ἀντιπρόσωπος τοῦ ἐν λόγῳ οἴκου. Νοεῖται ὅτι, τῇ αἰτήσει τοῦ ἐξουσιοδοτημένου ἀντιπροσώπου ἀλλοδαποῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἡ ἀδεία ἐμπορίας τοῦ τοιοῦτου σκευάσματος δυνατὸν νὰ μεταβιθασθῇ εἰς πᾶν πρόσωπον, ὅπερ ὁ ἐξουσιοδοτημένος ἀντιπρόσωπος ἤθελε κατονομάσει ὡς ἀποκλειστικὸν διανομέα αὐτοῦ ἐν τῇ Δημοκρατίᾳ, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὸ τοιοῦτο σκεῦασμα, καὶ ἐὰν ἔτι ἡ εἰσαγωγὴ αὐτοῦ διενεργηθῇ πάντοτε μέσῳ τοῦ ἐξουσιοδοτημένου ἀντιπροσώπου.

Ἐξέτασις  
αἰτήσεων.

7.—(1) Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων προβαίνει, τὸ ταχύτερον δυνατόν, ἐν πάσῃ δὲ περιπτώσει οὐχὶ βραδύτερον τῶν τριῶν μηνῶν ἀπὸ τῆς υποβολῆς αὐτῆς, εἰς τὴν ἐξέτασιν ἐκάστης αἰτήσεως ἐκδόσεως ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας ἐμπορίας, ἐν ᾧ τρόπῳ ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῇ. Δυνατὸν νὰ καθορισθῇ ὅτι ἡ αἴτησις—

(i) δυνατὸν νὰ παραπεμφθῇ πρὸς προκαταρκτικὴν ἐξέτασιν εἰς ὑπεπιτροπὴν συγκειμένην ἐκ τριῶν τοῦλάχιστον προσώπων, διοριζομένων ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων 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 Φαρμάκων ἤθελεν ἐκάστοτε κρίνει ἀναγκαῖον·

(ii) μὴ συνάδουσα πρὸς τὰς προνοίας τῶν Κανονισμῶν δύναται νὰ ἀπορριφθῆ ὡς ἀπαράδεκτος.

(2) Ἐὰν τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ἐξεύρῃ ὅτι—

- (α) αἱ ἔρευμαι, εἰς ἃς ἀφορῶσιν αἱ συμφώνως τῷ ἐδαφίῳ (2) τοῦ ἄρθρου 6 ἢ οἰωδῆποτε Κανονισμῶ δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένῳ, ὑποβαλλόμεναι τῷ Συμβουλίῳ Φαρμάκων ἐκθέσεις, δὲν περιλαμβάνουσιν ἐπάρκεις δοκιμὰς γενομένας δι' ὄλων τῶν μεθόδων, αἵτινες εὐλόγως δύνανται νὰ ἐφαρμοσθῶσιν, ἵνα καταδειχθῆ κατὰ πόσον τὸ φαρμακευτικὸν σκεύασμα, εἰς τὸ ἀφορᾷ ἢ αἵτησις, εἶναι ἀσφαλὲς πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοὺς ὅρους τοὺς καθοριζομένους ἢ ὑποδεικνυομένους ὑπὸ τῆς σκοπομένης διὰ τὸ σκεύασμα ἐτικέττας·
- (β) τὰ ἀποτελέσματα τῶν γενομένων δοκιμῶν καταδεικνύουσιν ὅτι τὸ τοιοῦτο φαρμακευτικὸν σκεύασμα δὲν εἶναι ἀσφαλὲς πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοὺς τοιοῦτους ὅρους·
- (γ) αἱ μέθοδοι, ὡς καὶ ὁ ἔλεγχος καὶ τὰ μέσα, ἅτινα ἤθελον χρησιμοποιηθῆ διὰ τὴν κατασκευὴν, ἐπεξεργασίαν καὶ συσκευασίαν τοῦ τοιοῦτου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος εἶναι ἀνεπαρκῆ διὰ τὴν διατήρησιν τῆς ταυτότητος, δραστικότητος, ποιότητος καὶ γνησιότητος αὐτοῦ·
- (δ) τὰ ὑποβληθέντα τῷ Συμβουλίῳ Φαρμάκων μετὰ τῆς αἰτήσεως στοιχεῖα, ἢ οἰαδῆποτε ἕτερα στοιχεῖα ἐνώπιον αὐτοῦ ἀφορῶντα εἰς τὸ τοιοῦτο σκεύασμα, εἶναι ἀνεπαρκῆ ἵνα τὸ Συμβούλιον ἀποφασίσῃ ἐὰν τὸ ἄνω σκεύασμα εἶναι ἀσφαλὲς πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοὺς ὅρους τοὺς καθοριζομένους ἢ ὑποδεικνυομένους ὑπὸ τῆς σκοπομένης διὰ τὸ σκεύασμα ἐτικέττας·
- (ε) τὰ ὑποβληθέντα αὐτῷ μετὰ τῆς αἰτήσεως στοιχεῖα ἢ οἰαδῆποτε ἕτερα στοιχεῖα ἐνώπιον αὐτοῦ ἀφορῶντα εἰς τὸ τοιοῦτο σκεύασμα, δὲν παρέχουσιν οὐσιώδη ἀπόδειξιν τοῦ γεγονότος ὅτι τὸ φαρμακευτικὸν σκεύασμα θὰ ἔχῃ τὴν ἐνέργειαν, ἣν τοῦτο φέρεται ἢ παριστάται ὡς ἔχον ὑπὸ τοὺς ὅρους χρήσεως τοὺς καθοριζομένους ἢ ὑποδεικνυομένους ὑπὸ τῆς σκοπομένης διὰ τὸ σκεύασμα ἐτικέττας·
- (στ) θάσει ἀπάντων τῶν οὐσιωδῶν γεγονότων, ἢ τοιαύτη ἐτικέττα εἶναι ψευδὴς ἢ δύναται νὰ ἀγάγῃ εἰς πλάνην διὰ τι στοιχείον· ἢ
- (ζ) δι' ἕτερόν τινα λόγον, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ, δὲν ἐνδείκνυται ἢ παροχὴ τῆς αἰτουμένης ἀδείας ἐμπορίας,

τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ἀπορρίπτει τὴν γενομένην αἴτησιν ἐκδόσεως ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας ἐμπορίας :

Νοεῖται ὅτι πᾶν πρόσωπον, οὗτινος τὰ νόμιμα συμφέροντα παραβλάπτονται ὡς ἐκ τῆς τοιαύτης ἀρνήσεως παροχῆς ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας, δύναται νὰ ἐκκαλέσῃ ταύτην ἐνώπιον τοῦ Ὑπουργοῦ ἐντὸς τριῶν ἡμερῶν, ἀφ' ἧς ἤθελε κοινοποιηθῆ τούτῳ ἢ οἰκεία ἀπόφασις.

(3) Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων, ἐφ' ὅσον ἤθελε πεισθῆ ὅτι οὐδεὶς τῶν καθοριζομένων ἐν ἐδαφίῳ (2) λόγων ἀρνήσεως παροχῆς ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας ἐμπορίας συντρέχει, ἐκδίδει ἢ ἀνανεοῖ, τῇ καταβολῇ τοῦ νενομισμένου τέλους, καὶ ὑπὸ τοὺς ἐκάστοτε καθοριζομένους ὅρους, τὴν αἰτουμένην ἀδειαν ἐμπορίας.

(4) Ἀνεξαρτήτως παντὸς ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ διαλαμβανομένου, καὶ ὑπὸ τὴν ἐπιφύλαξιν τὴν τεθειμένην τῷ παρόντι ἐδαφίῳ, τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων χορηγεῖ ἀδειαν ἐμπορίας ἀναφορικῶς πρὸς πᾶν ἀπόθεμα φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ὅπερ ἤθελε κηρυχθῆ ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ὅπερ ὡς ἤθελε τὸ Συμβούλιον πεισθῆ, εἰσῆχθη, ἐφορτώθη ἢ παρηγγέλθη πρὸ τῆς ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημε-

ρίδι τῆς Δημοκρατίας δημοσιεύσεως τοῦ Πίνακος Ἐλεγχομένων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων, δυνάμει οὐτινος τὸ ἄνω σκεύασμα ἐκηρύχθη ὡς ἐλεγχόμενον τοιοῦτο :

Νοεῖται ὅτι ἡ ἰσχὺς τῆς τοιαύτης ἀδείας δὲν ἐκτείνεται πέραν τῶν δώδεκα μηνῶν, ἐκτὸς ἐὰν αὕτη ἤθελεν ἀνανεωθῆ συμφώνως ταῖς διατάξεσι τοῦ παρόντος Νόμου· νοεῖται ὡσαύτως ὅτι οὐδεμία ἀδεία χορηγεῖται ἀναφορικῶς πρὸς ἀπηγορευμένον φαρμακευτικὸν σκεύασμα.

Ἄνακλησις  
ἢ ἀναστολή  
ἀδείας  
ἐμπορίας.

8.—(1) Μετὰ προσήκουσαν γνωστοποίησιν τῆς πρὸς τοῦτο προθέσεως αὐτοῦ καὶ εὐλόγον δυνατότητα ἀκροάσεως τοῦ ἀδειούχου, τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων δύναται νὰ ἀνακαλέσῃ ἢ ἀναστείλῃ, διὰ χρονικὴν περίοδον καθοριζομένην κατὰ τὸ δοκοῦν, τὴν ἰσχὺν ἀδείας ἐμπορίας ἢ τοιαύτη ἀνάκλησις ἢ ἀναστολή δύνατον νὰ ἀναφέρεται εἰς ἅπαντα τὰ σκεύασματα εἰς ἃ ἀφορᾷ ἡ σχετικὴ ἀδεία, ἢ εἰς ἓνα ἢ πλεονα τούτων· τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων πράττει οὕτω ἐφ' ὅσον ἤθελεν ἐξεύρει ὅτι—

- (α) ὁ ἀδειούχος παρέλειψε νὰ συμμορφωθῆ πρὸς τοὺς ὅρους, ὑφ' οὓς παρεσχέθη ἡ ἀδεία ἐμπορίας, ἢ πρὸς τοὺς δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένους Κανονισμοὺς·
- (β) ἡ κλινικὴ ἢ ἕτερα πείρα, δοκιμαί ἢ ἕτερα ἐπιστημονικὰ δεδομένα δεικνύουσιν ὅτι τὸ τοιοῦτο φαρμακευτικὸν σκεύασμα δὲν εἶναι ἀσφαλές πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοὺς ὅρους χρήσεως, ὑφ' οὓς ἡ ἀδεία παρεσχέθη·
- (γ) νέα στοιχεῖα κλινικῆς πείρας, μὴ περιληφθέντα ἐν τῇ αἰτήσει ἐκδόσεως τῆς τοιαύτης ἀδείας, ἢ διατεθέντα τῷ Συμβουλίῳ Φαρμάκων εἰμὴ μετὰ τὴν ἔκδοσιν τῆς ἀδείας, ἢ δοκιμαί γενομένην διὰ νέων μεθόδων, ἢ δοκιμαί διὰ μεθόδων, αἵτινες δὲν ἐθεωρήθησαν ὡς εὐλόγως ἐφαρμοσίμοι ὅτε ἡ τοιαύτη ἀδεία παρεσχέθη, ἐκτιμώμενα ὁμοῦ μετὰ τῶν στοιχείων, ἅτινα τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων εἶχεν εἰς τὴν διάθεσιν αὐτοῦ ὅτε παρείχετο ἡ ἀδεία, δεικνύουσιν ὅτι τὸ τοιοῦτο φαρμακευτικὸν σκεύασμα δὲν εἶναι ἀσφαλές πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοὺς ὅρους χρήσεως, ὑφ' οὓς ἐξεδόθη ἡ ἀδεία ἐμπορίας·
- (δ) νέα στοιχεῖα τεθέντα ἐνώπιον αὐτοῦ ἀναφορικῶς πρὸς τὸ τοιοῦτο φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ἐκτιμώμενα ὁμοῦ μετὰ τῶν στοιχείων, ἅτινα εἶχεν εἰς τὴν διάθεσιν αὐτοῦ ὅτε ἐχορηγεῖτο ἡ ἀδεία ἐμπορίας, δὲν παρέχουσιν οὐσιώδη ἀπόδειξιν τοῦ γεγονότος ὅτι τὸ φαρμακευτικὸν τοῦτο σκεύασμα θὰ ἔχῃ τὴν ἐνέργειαν, ἣν τοῦτο φέρεται ἢ παριστᾶται ὡς ἔχον ὑπὸ τοὺς ὅρους χρήσεως τοὺς καθοριζομένους ἢ ὑποδεικνυομένους ὑπὸ τῆς τεθειμένης ἐπὶ τοῦ σκευάσματος ἐτικέτας·
- (ε) θάσει νέων στοιχείων τεθέντων ἐνώπιον αὐτοῦ, ἐκτιμώμενον ὁμοῦ μετὰ τῶν προσαχθέντων ἐνώπιον αὐτοῦ στοιχείων ὅτε ἐχορηγεῖτο ἡ ἀδεία, ἢ ἐτικέττα ἦν τὸ τοιοῦτο σκεύασμα φέρει, θάσει δικαίας ἐκτιμῆσεως ἀπάντων τῶν οὐσιωδῶν γεγονότων, εἶναι ψευδῆς ἢ δυνατόν νὰ ἀγάγῃ εἰς πλάνην ἀναφορικῶς πρὸς οἰονδήποτε στοιχεῖον, καὶ δὲν διορθοῦται ἐντὸς εὐλόγου χρονικοῦ διαστήματος ἀπὸ τῆς λήψεως ἐγγράφου εἰδοποιήσεως τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων, καθοριζούσης ἐπακριβῶς τὸ καταγγελλόμενον ζήτημα·
- (στ) τὸ φαρμακευτικὸν σκεύασμα συνάδει, ἢ δὲν συνάδει πλέον πρὸς τὸ δεῖγμα, τὰ ἐγγραφα ἢ λοιπὰ στοιχεῖα, ἅτινα ὑπεβλήθησαν μετὰ τῆς αἰτήσεως· ἢ
- (ζ) δι' ἕτερον τινα λόγον, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ, ἐπιβάλλεται ἀνάκλησις ἢ ἀναστολή τῆς ἰσχύος ἀδείας τινὸς ἐμπορίας.



(2) Πᾶσα, δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου γενομένη ἀνάκλησις ἢ ἀναστολή ἰσχύος ἀδείας τινὸς ἐμπορίας, ἐκθέτει καὶ τὰ πραγματικά γεγονότα ἐφ' ὧν αὕτη ἐδράζεται.

(3) Ἀνεξαρτήτως παντὸς ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ διαλαμβανομένου--

(α) ὁ Ὑπουργὸς δύναται νὰ ἀνακαλέσῃ ἢ ἀναστείλῃ, δι' ἣν περίοδον ἤθελε κρίνει ἀναγκαῖον, τὴν ἰσχύν ἀδείας ἐμπορίας, ἀφορώσης εἰς οἰοδηποτε ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ἐφ' ὅσον οὗτος ἤθελεν ἱκανοποιηθῆ ὅτι ὑφίσταται ἀμεσος κίνδυνος διὰ τὴν δημοσίαν ὑγείαν·

(β) ἡ ἀδεια ἐμπορίας, ἢ ἀφορῶσα εἰς τι ἐλεγχόμενον φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ἀνακαλεῖται αὐτομάτως, ἐφ' ὅσον τὸ ἐν λόγῳ σκεύασμα ἤθελε καταστή ἀπηγορευμένον τοιοῦτο.

9.—(1) Ἀνεξαρτήτως παντὸς ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ διαλαμβανομένου, τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων δύναται νὰ παράσῃ προσωρινὴν ἀδειαν ἐμπορίας, ἐφ' ὅσον ἤθελε κρίνει ὅτι ἡ ἀμεσος ἐμπορία ἐλεγχόμενου τινὸς φαρμακευτικοῦ σκευάσματος εἶναι οὐσιώδης ἐν τῷ συμφέροντι τῆς δημοσίας ὑγείας, καὶ ὁ κατασκευαστὴς αὐτοῦ ἀνεγνωρισμένως χαίρει ἐκτιμήσεως.

Προσωρινὴ  
ἀδεια  
ἐμπορίας.

(2) Ἄδεια παρασχεθεῖσα δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου ἐξακολουθεῖ οὕσα ἐν ἰσχύϊ διὰ τὴν καθωρισμένην περίοδον, ἥτις ἐν οὐδεμιᾷ περιπτώσει ὑπερβαίνει τοὺς δώδεκα μῆνας· τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων κέκτηται διακριτικὴν ἐξουσίαν ὅπως ἀνανεοῖ ταύτην ἅπαξ, δι' ἐτέραν περίοδον μὴ ὑπερβαίνουσαν τοὺς δώδεκα μῆνας.

(3) Ἄδεια παρασχεθεῖσα δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου δυνατὸν νὰ ἐκδοθῇ ὑπὸ ὄρους καθοριζομένους ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων κατὰ τὸ δοκοῦν, περιλαμβανομένων καὶ ὄρων ἀφορῶντων εἰς τὴν ἀνάκλησιν ἢ ἀναστολήν τῆς ἰσχύος αὐτῆς.

(4) Ἐκάστη προσωρινὴ ἀδεια ἐμπορίας, παρεχομένη δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος ἄρθρου, καταχωρεῖται ἐν βιβλίῳ (κληθησομένῳ «Βιβλίον Προσωρινῶν Ἀδειῶν Ἐμπορίας») τηρουμένῳ παρὰ τῷ Ὑπουργεῖῳ Ὑγείας, φέρει δὲ αὐξήοντα ἀριθμὸν.

10.—(1) Τηρουμένων τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος ἄρθρου καὶ ἀπάντων τῶν δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένων Κανονισμῶν, οὐδεὶς δύναται κατὰ νόμον νὰ προβαίῃ εἰς τὴν προμήθειαν οἰοδηποτε ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἐκτὸς ἐὰν τὸ περιέχον τὸ σκεύασμα δοχεῖον φέρῃ ἐτικέτταν ἀναγράφουσαν--

\*Ἐπιγραφή  
ἐλεγχόμενων  
φαρμακευτικῶν  
σκευασμάτων.

(α) τὴν ὀνομασίαν τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος·

(β) τὸ ὄνομα καὶ τὴν διεύθυνσιν τοῦ κατασκευαστοῦ·

(γ) ἐν τῇ περιπτώσει ἀντιβιοτικῶν, ἀντιγόνων, τοξινῶν, ἀντιτοξινῶν, ἰνσουλίνης, ὀρῶν, ἐμβολίων καὶ οἰωνδήποτε ἐτέρων παρομοίας φύσεως ἢ ἀναλόγων οὐσιῶν, ὡς καὶ ἐτέρων καθωρισμένων οὐσιῶν, τὴν ἡμερομηνίαν μέχρι τῆς ὁποίας δύναται τις νὰ ἀναμένῃ ὅτι ἡ τοιαύτη οὐσία, φυλαττομένη ὑπὸ καταλλήλους ὄρους, θὰ διατηρήσῃ τὴν δραστηκότητα αὐτῆς, ὡς καὶ τὰς προφυλάξεις, αἵτινες εἶναι ἀναγκαῖαι ἵνα ἡ τοιαύτη οὐσία διαφυλάξῃ τὰς ιδιότητας αὐτῆς μέχρι τῆς δεικνυομένης ἐπὶ τῆς ἐτικέττας ἡμερομηνίας·

(δ) τὰ δραστικά συστατικά καὶ τὴν κατὰ προσέγγισιν ἑκατοστιαίαν ἀναλογίαν ἢ ποσότητα ἑνὸς ἐκάστου τοιοῦτου συστατικοῦ περιεχομένου ἐν τῷ φαρμακευτικῷ σκευάσματι· ἐν ἣ περιπτώσει τὸ φαρμακευτικὸν σκεύασμα σύγκειται ἐξ ἀριθμοῦ χωριστῶν δόσεων αὐτοῦ, εἴτε τὴν κατὰ προσέγγισιν ἑκατοστιαίαν ἀναλογίαν ἢ ποσότητα ὡς ἐν τοῖς ἀνωτέρω, εἴτε τὴν κατὰ προσέγγισιν ποσότητα ἐκάστου τῶν συστατικῶν τῶν περιεχομένων ἐν ἐκάστη τοιαύτῃ δόσει·

- (ε) οδηγίας χρήσεως·  
 (στ) τὸν αὐξοῦντα ἀριθμὸν καὶ τὴν ἡμερομηνίαν τῆς ἀντιστοιχίου ἀδείας ἐμπορίας, ὡς τὰ στοιχεῖα ταῦτα ἤθελον εἶναι καταχωρημένα ἐν τῷ οἰκείῳ Βιβλίῳ, τῷ τηρουμένῳ δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος Νόμου·  
 (ζ) τὴν ποσότητα τοῦ περιεχομένου ἐν ἐκάστῳ δοχείῳ σκευάσματος, κατὰ θάρος, ὄγκον ἢ ἀριθμὸν, ἀναλόγως τῆς περιπτώσεως·  
 (η) τοιαῦτα ἕτερα στοιχεῖα, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ :

Νοεῖται ὅτι, ὁσάκις δὲν εἶναι πρακτικῶς ἐφικτόν, ὅπως ἅπαντα τὰ καθοριζόμενα ἐν τῷ παρόντι ἐδαφίῳ στοιχεῖα ἀναγράφονται ἐπὶ τῆς ἐτικέτας, τῇ ἐγκρίσει τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων εἶναι δυνατόν τὰ ἐν παραγράφῳ (ε) καθοριζόμενα τοιαῦτα νὰ παρέχονται ἐπὶ φυλλαδίου τιθεμένου ἐν τῇ συσκευασίᾳ, τοῦ γεγονότος τούτου ἀναγραφόμενου ἐπὶ τῆς ἐτικέτας :

Νοεῖται περαιτέρω ὅτι τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων, ἐφ' ὅσον ἤθελε πεισθῆ ὅτι ἡ δραστηκότης οἰουδήποτε εἰδικοῦ σκευάσματος ἐκ τῶν μνημονευομένων ἐν παραγράφῳ (γ) ἀνωτέρω, οὐδεμίαν ὑφίσταται θλάσθην ὡς ἐκ τῆς παρόδου τοῦ χρόνου, δύναται νὰ ἀπαλλάξῃ τοῦτο τῆς ὑποχρέωσης πρὸς ἀναγραφὴν τῆς ἡμερομηνίας, ὡς προνοεῖται ἐν τῇ εἰρημένῃ παραγράφῳ.

\*Επιφύλαξις.

**11.** Οὐδὲν τῶν ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ διαλαμβανομένων δύναται νὰ τύχῃ τοιαύτης ἐρμηνείας ὡστε νὰ ἀπαγορευθῆ ἡ πώλησις, διανομὴ ἢ προμήθεια οἰουδήποτε ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ὑφ' οἰουδήποτε προσώπου ὅπερ, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων Νόμου, κέκτηται τὸ δικαίωμα πωλήσεως, διανομῆς ἢ προμηθείας οἰουδήποτε ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἐφ' ὅσον πρόκειται περὶ σκευάσματος, δι' ὃ ἐξεδόθη ἄδεια ἐμπορίας δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος Νόμου, ἥς ἢ ἰσχύς οὐδὲν ἀνεκλήθῃ ἢ ἀνεστάλη.

Κεφ. 254  
59 τοῦ 1962.

\*Επιφύλαξις.

**12.** Ἀνεξαρτήτως παντὸς ἐν τῷ Μέρει τούτῳ τοῦ παρόντος Νόμου διαλαμβανομένου, αἱ δυνάμει τοῦ ἀρθροῦ 6 τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου αἰτήσεις δύναται νὰ ὑποβάλλωνται καὶ αἱ ἄδειαι ἐμπορίας νὰ ἐκδίδωνται, καθ' οἰονδήποτε χρόνον ἀπὸ τῆς δημοσιεύσεως τοῦ Πίνακος Ἐλεγχόμενων Φαρμακευτικῶν Σκευασμάτων ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας, νοουμένου ὅτι, μέχρι τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ ἀρθροῦ 5 τοῦ παρόντος Νόμου, αἱ τοιαῦται ἄδειαι οὐδεμίαν ἰσχὸν κέκτηνται.

\*Ερμηνεία.

**13.** Διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, ἐκτὸς ἐὰν ἄλλως προκύπτῃ ἐκ τοῦ κειμένου, οἱ ἀκόλουθοι ὄροι κέκτονται οἷαν ἔνοιαν τὸ παρὸν ἀπέδωκεν ἀντιστοιχῶς αὐτοῖς, ἦτοι—

«δοχεῖον» περιλαμβάνει καὶ περίβλημα·

«νέον φαρμακευτικὸν σκεύασμα» σημαίνει—

- (i) οἰονδήποτε φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ὀδτινος ἢ σύνθεσις εἶναι τοιαύτη ὡστε τοῦτο νὰ μὴν εἶναι γενικῶς ἀνεγνωρισμένον μεταξὺ ἐμπειρογνωμόνων ἐχόντων, λόγῳ ἐπιστημονικῆς καταρτίσεως καὶ πείρας, τὰ ἀναγκαῖα προσόντα ἵνα ἀποφαίνωνται ἐπὶ τῆς ἀσφαλείας καὶ ἀποτελεσματικότητος τοῦ σκευάσματος, ὡς ἀσφαλοῦς καὶ ἀποτελεσματικοῦ πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τοῦς ὄρους τοὺς καθοριζομένους, συνιστωμένους ἢ ὑποδεικνυόμενους ἐπὶ τῆς τεθειμένης ἐπὶ τοῦ σκευάσματος ἐτικέτας· ἢ
- (ii) οἰονδήποτε φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ὀδτινος ἢ σύνθεσις εἶναι τοιαύτη ὡστε, καίτοι ἔτυχε μὲν ἀναγνωρίσεως ὡς ἐν τοῖς ἀνωτέρω κατόπιν ἐρευνῶν γενομένων πρὸς ἐξακρίβωσιν τῆς

ασφαλείας και αποτελεσματικότητας αὐτοῦ πρὸς χρῆσιν ὑπὸ τούτων τοιούτους ὄρους, πέραν τῶν τοιούτων ὅμως ἐρευνῶν δὲν ἐχρησιμοποιήθη οὐσιωδῶς κατ' ἕκτασιν ἢ χρόνον ὑπὸ τούτων τοιούτους ὄρους·

«ἰδιοσκεύασμα» σημαίνει οἰονδήποτε φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ὅπερ παράγεται ἐκ τῶν προτέρων ὑπὸ ὁμοιόμορφον σύνθεσιν καὶ προσφέρεται εἰς τὸ κοινὸν ὑπὸ μορφήν ἕτοιμον πρὸς χρῆσιν, ὑπὸ διακεκριμένην συσκευασίαν καὶ ὑπὸ ὀνομασίαν ὑποδηλοῦσαν ὅτι τὸ σκεύασμα εἶναι εἰδικῶς τινος προσώπου, ὡς ἐκ τῆς κατασκευῆς, ἐπιλογῆς, πιστοποιήσεως, ἐμπορίας ἢ προσφορᾶς πρὸς πώλησιν·

«οὐσιώδης ἀπόδειξις» σημαίνει ἀπόδειξιν ἐδραζομένην ἐπὶ ἐπαρκῶν καὶ καλῶς ἐλεγχόμενων ἐρευνῶν, περιλαμβανομένων καὶ κλινικῶν τοιούτων, γενομένων ὑπὸ ἐμπειρογνομῶνων, οἵτινες κέκτηνται, λόγῳ ἐπιστημονικῆς καταρτίσεως καὶ πείρας, τὰ ἀναγκαῖα προσόντα ἵνα ἀποφαίνωνται ἐπὶ τῆς ἀποτελεσματικότητος τοῦ εἰς ὃ ἀφορᾷ ἢ ἀπόδειξις φαρμακευτικοῦ σκεύασματος, θάσει τῶν ὁποίων ἐρευνῶν οὗτοι δύνανται εὐλόγως καὶ ὑπευθύνως νὰ ἀχθῶσιν εἰς τὸ συμπέρασμα ὅτι τοιοῦτο σκεύασμα κέκτηται τὴν ἐνέργειαν, ἣν τοῦτο φέρεται ἢ παριστᾶται ὡς ἔχον ὑπὸ τούτων ὄρους χρήσεως, τούτων καθοριζομένων, συνιστωμένων ἢ ὑποδεικνυομένων ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἢ σκοπομένης ἐτικέτας αὐτοῦ.

#### Μέρος IV.—ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΩΛΗΣΕΩΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ, ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΣ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΩΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΤΕΡΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

14.—(1) Ὁ Ὑπουργὸς ὀφείλει ὅπως, τὸ ταχύτερον δυνατὸν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, μεριμνήσῃ ἵνα τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ἐτοιμάσῃ καὶ ὑποβάλλῃ αὐτῷ Πίνακα περιέχοντα πᾶσαν οὐσίαν, ἣτις ἤθελε λογίζεται φάρμακον χρῆζον συνταγῆς διὰ τούτων σκοποῦς τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου.

Παρασκευὴ Πίνακος χρηζόντων Συνταγῆς Φαρμάκων.

(2) Ὁ ὡς εἴρηται Πίναξ περιλαμβάνει ἀντιβιοτικά καὶ παρομοίας φύσεως ἢ ἀνάλογα φάρμακα, ἢτοι φάρμακα ἅτινα ἤθελον κριθῆ ἐπικίνδυνα διὰ τὴν δημοσίαν ὑγείαν χρησιμοποιούμενα ἄνευ τῶν ἐνδεικνυομένων μέτρων ἀσφαλείας.

(3) Ὁ Ὑπουργὸς ὀφείλει ὅπως ἐξετάζῃ πάραυτα τὸν ὑποβαλλόμενον αὐτῷ ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων Πίνακα, δύναται δὲ νὰ ἐπικυροῖ τοῦτον τροποποιούμενον ἢ μὴ, ὡς ἤθελον ἐκάστοτε κρίνει σκόπιμον, διὰ διατάγματος δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας :

Νοεῖται ὅτι, ὁσάκις ὁ Ὑπουργὸς προτίθεται νὰ ἐπικυρώσῃ τὸν Πίνακα ἐπιφέρων ὀρισμένας τροποποιήσεις, οὗτος ὀφείλει ὅπως πληροφρῆ τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων περὶ τῶν σκοπομένων 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 ἄνω γενομένας παρατηρήσεις τοῦ Συμβουλίου.

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

(5) Ὁ ὡς εἴρηται Πίναξ, ἢ οἰοσδήποτε τροποποιημένος ἢ μεταγενέστερος τοιοῦτος, ὅστις ἤθελον ἐκάστοτε τελεῖ ἐν ἰσχύϊ, ἀναφέρεται ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ ὡς «Πίναξ Χρηζόντων Συνταγῆς Φαρμάκων».

\*Ελεγχος πώλησεως και προμήθειας χρηζόντων συνταγής φαρμάκων.

**15.**—(1) Τηρουμένων τῶν ἐν τοῖς ἐφεξῆς διατάξεων τοῦ παρόντος ἄρθρου, οὐδεὶς δύναται νὰ πωλῆ ἢ ἄλλως πῶς προμηθεύῃ φάρμακον χρῆζον συνταγῆς, ἢ οἰονδήποτε σκεύασμα ἔχον ὡς συστατικὸν ἢ περιέχον τοιοῦτο φάρμακον, ἐκτὸς ἐὰν οὗτος εἶναι—

(α) ἐγγεγραμμένος ἰατρός, ἐγγεγραμμένος ὀδοντίατρος ἢ ἐγγεγραμμένος κτηνίατρος, καὶ ἡ τοιαύτη πώλησις ἢ προμήθεια διενεργῶνται διὰ θεραπευτικούς σκοπούς ὑπὸ τινος τῶν ἄνω προσώπων, ἢ θάσει ὀδηγιῶν αὐτοῦ·

(β) ἐγγεγραμμένος φαρμακοποιὸς ἢ ἐξουσιοδοτημένος πωλητὴς δηλητηρίων, καὶ ἡ τοιαύτη πώλησις ἢ προμήθεια διενεργῶνται θάσει συνταγῆς φερούσης ἡμερομηνίαν καὶ ὑπογεγραμμένης ὑπὸ ἐγγεγραμμένου ἱατροῦ, ἐγγεγραμμένου ὀδοντίατροῦ ἢ ἐγγεγραμμένου κτηνίατροῦ.

(2) Τὸ ἀνωτέρω ἐδάφιον δὲν τυγχάνει ἐφαρμογῆς ἐπὶ τῆς πώλησεως ἢ προμήθειας οἰουδήποτε τοιοῦτου φαρμάκου ἢ σκεύασματος ὡς ἐν τοῖς ἀνωτέρω, ἐφ' ὅσον αὕτη ἤθελε γενῆ—

(α) χονδρικῶς·

(β) ἐπὶ τῷ τέλει ἐξαγωγῆς·

(γ) ὑπὸ ἐξουσιοδοτημένου πωλητοῦ δηλητηρίων εἰς οἰονδήποτε ἐγγεγραμμένον ἱατρόν, ἐγγεγραμμένον ὀδοντίατρον ἢ ἐγγεγραμμένον κτηνίατρον, δι' ἐπαγγελματικούς σκοπούς·

(δ) εἰς οἰονδήποτε νοσοκομεῖον, θεραπευτήριον ἢ παρόμοιον ἴδρυμα ἢ εἰς οἰονδήποτε πρόσωπον ἢ ἴδρυμα σχέσιν ἔχον πρὸς ἐπιστημονικὴν ἐκπαίδευσιν ἢ ἔρευναν, ἐφ' ὅσον τὸ τοιοῦτο νοσοκομεῖον, θεραπευτήριον, ἴδρυμα ἢ πρόσωπον ἤθελε τύχει τῆς ἐγκρίσεως τοῦ Ὑπουργοῦ, διὰ γενικοῦ ἢ ἐιδικοῦ Διατάγματος δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας·

(ε) εἰς Κυβερνητικὸν Τμήμα, Κυβερνητικὸν Νοσοκομεῖον ἢ Κυβερνητικὸν Ἰδρυμα· ἢ

(στ) ἀναφορικῶς πρὸς οἰονδήποτε φάρμακον ἢ σκεύασμα ὡς ἐν τοῖς ἀνωτέρω, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ διὰ Κανονισμῶν δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένων, ἐφ' ὅσον ἡ πώλησις ἢ προμήθεια διενεργεῖται ὑπὸ τὰς ἐκάστοτε καθοριζόμενας περιστάσεις καὶ ὅρους.

(3) Διὰ τοὺς σκοπούς τοῦ παρόντος ἄρθρου, ὁ ὅρος «πώλησις χονδρικῶς» σημαίνει πώλησιν εἰς πρόσωπον, ὅπερ ἀγοράζει ἐπὶ τῷ τέλει μεταπώλησεως, καὶ δύναται νὰ πράξῃ οὕτω νομίμως.

\*Ελεγχος ἐκτελέσεως χρηζόντων συνταγῆς φαρμάκων.

**16.** Συνταγὴ φέρουσα τὴν ὑπογραφὴν ἐγγεγραμμένου ἱατροῦ, ἐγγεγραμμένου ὀδοντίατροῦ ἢ ἐγγεγραμμένου κτηνίατροῦ, ἐξουσιοδοτοῦσα τὴν πώλησιν ἢ προμήθειαν τινος τῶν χρηζόντων συνταγῆς φαρμάκων, ἢ σκεύασματος ἔχοντος ὡς συστατικὸν ἢ περιέχοντος τοιοῦτο φάρμακον, δὲν ἐκτελεῖται πλείονας τῆς μιᾶς φορᾶς, ἢ μετὰ πάροδον τριῶν μηνῶν, ἀφ' ἧς ἡμέρας αὕτη ὑπεγράφη :

Νοεῖται ὅτι, ἐὰν συνταγὴ ρητῶς καθορίξῃ ὅτι αὕτη δύναται νὰ ἐκτελεσθῆ πλείονας, ἐιδικῶς καθοριζόμενας, φορᾶς, ἢ κατὰ ἐιδικῶς καθοριζόμενα χρονικὰ διαστήματα ἐντὸς καθωρισμένης τινὸς περιόδου, ἢ τοιαύτη συνταγὴ δύναται νὰ ἐκτελεσθῆ συμφώνως πρὸς τὰς περιεχομένας ἐν αὐτῇ ὀδηγίας.

\*Ελεγχος χορηγήσεως χρηζόντων συνταγῆς φαρμάκων.

**17.** Οὐδεὶς δύναται νὰ χορηγῆ, διὰ θεραπευτικούς σκοπούς, φάρμακον χρῆζον συνταγῆς ἢ σκεύασμα ἔχον ὡς συστατικὸν ἢ περιέχον τοιοῦτο φάρμακον, ἐκτὸς ἐὰν οὗτος εἶναι ἐγγεγραμμένος ἰατρός, ἐγγεγραμμένος ὀδοντίατρος, ἐγγεγραμμένος κτηνίατρος ἢ πρόσωπον, ὅπερ ἤθελεν ἐνεργεῖ συμφώνως πρὸς τὰς ὀδηγίας οἰουδήποτε τῶν ἄνω προσώπων.

Μέρος V.—ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

18.—(1) "Αμα τῇ παρόδῳ τριῶν μηνῶν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, οὐδεὶς δύναται κατὰ νόμον νὰ κατασκευάζῃ πρὸς πώλησιν οἰονδήποτε φαρμακευτικὸν σκεύασμα, ἐκτὸς ἐὰν οὗτος κατέχῃ ἄδειαν ἐπὶ τούτῳ (ἐν τοῖς ἐφεξῆς ἀναφερομένην ὡς «ἄδεια κατασκευῆς») ἐκδιδομένην ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων ἐφ' ἔσον δὲ κατέχῃ τις τοιαύτην ἄδειαν δύναται νὰ πράττῃ οὕτω μόνον ἐν τῷ κτιρίῳ δι' ὃ ἰσχύει ἡ τοιαύτη ἄδεια.

\*Ελεγχος κατασκευῆς φαρμακευτικῶν σκευασμάτων.

(2) Ἡ ἄδεια κατασκευῆς δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου τελεῖ ἐν ἰσχύϊ διὰ καθωρισμένην τινὰ περίοδον, δύναται ὅμως ἐκάστοτε νὰ ἀνανεοῦται διὰ τὴν αὐτὴν χρονικὴν περίοδον ἢ ἰσχύς τῆς ἀδείας δυνατὸν νὰ ἐκτείνεται ἐπὶ παντός φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἢ ἐφ' ἑνὸς ἢ πλείονων εἰδικῶς καθοριζομένων ἐν τῇ ἀδείᾳ, ἢ τις ἐκδίδεται ὑπὸ τοῦς ἐκάστοτε καθοριζομένους ὄρους.

(3) Ὁ αἰτῶν τὴν ἔκδοσιν ἢ ἀνανέωσιν ἀδείας κατασκευῆς δέον ὅπως ἱκανοποιῇ τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων, ὅτι οἱ ὅροι καὶ ὁ τόπος τῆς κατασκευῆς συνάδουσι πρὸς κανονισμούς, οἵτινες ἤθελον γενῆ δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου ὁ αἰτῶν τοιαύτην ἄδειαν, ὅστις ἤθελεν ἱκανοποιῆσαι τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων ὡς ἐν τοῖς ἀνωτέρω, δικαιούται, τῇ καταβολῇ τοῦ νενομισμένου τέλους, εἰς τὴν παροχὴν ἢ ἀνανέωσιν τῆς εἰς ἡν ἀφορᾷ ἡ αἴτησις ἀδείας.

(4) Πᾶν πρόσωπον οὐτινος τὰ νόμιμα συμφέροντα παραθλάπτονται ὡς ἐκ τῆς ἀρνήσεως παροχῆς ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου, δύναται νὰ ἐκκαλέσῃ ταύτην ἐνώπιον τοῦ Ὑπουργοῦ ἐντὸς τριάκοντα ἡμερῶν, ἀφ' ἧς ἤθελε κοινοποιηθῆ τούτῳ ἡ οἰκεία ἀπόφασις.

(5) Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων δύναται νὰ ἀνακαλέσῃ ἢ ἀναστείλῃ, διὰ χρονικὴν περίοδον καθοριζομένην κατὰ τὸ δοκοῦν τὴν ἰσχύν ἀδείας τινός, ἐφ' ὅσον τοῦτο ἤθελε κρίνει ὅτι ὁ ἀδειοῦχος παρέλειψε νὰ συμμορφωθῇ πρὸς τοὺς ὄρους ὑφ' οὓς ἐξεδόθη ἡ ἄδεια, ἢ τοὺς δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένους Κανονισμούς ἢ τοιαύτη ἀνάκλησις ἢ ἀναστολὴ δυνατὸν νὰ ἀναφέρεται εἰς ἅπαντα τὰ φαρμακευτικὰ σκευάσματα, εἰς ἃ ἀφορᾷ ἡ σχετικὴ ἄδεια ἢ εἰς ἕνα ἢ πλείονα τούτων.

(6) Οὐδὲν τῶν ἐν τῷ Μέρει τούτῳ τοῦ παρόντος Νόμου διαλαμβανόμενων τυγχάνει ἐφαρμογῆς, ἢ δύναται νὰ ἐρμηνευθῆ ὡς τυγχάνον ἐφαρμογῆς—

(α) ἐπὶ τῆς παρασκευῆς, ὑπὸ ἐγγεγραμμένου ἰατροῦ, ἢ ἐγγεγραμμένου κτηνιάτρου δι' οἰονδήποτε τῶν ἀσθενῶν αὐτοῦ, ἢ δι' οἰονδήποτε ἕτερον τοιοῦτον ἰατρὸν ἢ κτηνίατρον τῇ αἰτήσῃ αὐτοῦ, φαρμακευτικοῦ σκευάσματος εἰδικῶς παρασκευαζομένου ἀναφορικῶς πρὸς τὴν κατάστασιν καὶ πρὸς χρῆσιν ὀρισμένου ἐπὶ μέρους ἀσθενοῦς·

(β) ἐπὶ τῆς ὑπὸ τινος φαρμακοποιοῦ παρασκευῆς συνήθων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, ἐντὸς τῶν ὁρίων τῆς συνήθους λειτουργίας φαρμακείου ἐγγεγραμμένου δυνάμει τοῦ ἄρθρου 19 τοῦ περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων Νόμου.

(7) Ἀνεξαρτήτως παντός ἐν τῷ Μέρει τούτῳ τοῦ παρόντος Νόμου διαλαμβανομένου, τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων χορηγεῖ ἄδειαν κατασκευῆς δυνάμει τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, διὰ τὴν κατασκευὴν παντός φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ὅπερ κατασκευάζεται πρὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, διὰ τοιαύτην χρονικὴν περίοδον, καὶ ὑπὸ τοιοῦτους ὄρους, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ.

Κεφ. 254  
59 τοῦ 1962.

## Μέρος VI.— ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Κ.Λ.Π.

Διατάγματα  
ἑλέγχου.

19.—(1) Ὅσακις, διὰ τὰ ἐξασφαλισθῆ ἐν τῷ δημοσίῳ συμφέροντι ἢ ἐν τῷ συμφέροντι τῆς δημοσίας ὑγείας, ἢ καθ' ἅπασαν τὴν Δημοκρατίαν εἰς λογικὰς τιμὰς διάθεσις, ἢ ἡ δίκαια κατανομή ἢ ἡ ἐπάρκεια ἰατρικῶν προμηθειῶν ἢ ὑπηρεσιῶν οὐσιωδῶν διὰ τὴν εὐημερίαν τοῦ κοινοῦ, τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον κρίνη ἐπωφελές ὅπως οἰαίδηποτε ἰατρικαὶ προμήθειαι ἢ σχετικαὶ ὑπηρεσίαι τεθῶσιν ὑπὸ ἔλεγχον ἢ κανονισμὸν δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου δύναται διὰ τοῦ ἐπὶ τούτῳ Διατάγματος (ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ ἀναφερομένου ὡς «Διάταγμα Ἐλέγχου Ἰατρικῶν Προμηθειῶν καὶ Ὑπηρεσιῶν») δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας, τὰ κηρύξη τὰς τοιαύτας ἰατρικὰς προμηθείας ἢ ὑπηρεσίας ὡς ἐλεγχόμενας ἢ ὑπὸ κανονισμὸν ἅμα τῇ τοιαύτῃ δημοσιεύσει αἱ διατάξεις τοῦ παρόντος Μέρους τοῦ Νόμου θὰ ἐφαρμόζωνται ἀναφορικῶς πρὸς τὰς οἰκείας ἐλεγχόμενας ἰατρικὰς προμηθείας ἢ ὑπηρεσίας :

Νοεῖται ὅτι τὸ Διάταγμα Ἐλέγχου Ἰατρικῶν Προμηθειῶν καὶ Ὑπηρεσιῶν δύναται τὰ εἶναι γενικὸν τοιοῦτο, ἢ περιορισμένης τοπικῆς ἰσχύος, καλύπτον μόνον ὠρισμένην, ἐν τῷ τοιοῦτῳ Διατάγματι καθοριζομένην περιοχὴν τῆς Δημοκρατίας.

(2) Τὸ Διάταγμα Ἐλέγχου Ἰατρικῶν Προμηθειῶν καὶ Ὑπηρεσιῶν δύναται τὰ ἐμπεριέχειν τὰς ἀναγκαίας διὰ τὴν ἐφαρμογὴν τοῦ Διατάγματος δευτερευούσας, συμφυεῖς ἢ ἀναγκαίας διατάξεις.

(3) Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον, ἐὰν πεισθῆ ὅτι ἔπαυσαν τὰ ὑφίστανται αἱ συνθηκαὶ ὡς ἐκ τῶν ὁποίων ἐξεδόθη Διάταγμα Ἐλέγχου Ἰατρικῶν Προμηθειῶν καὶ Ὑπηρεσιῶν, ἢ ὅτι οὕτω ἐπιβάλλει τὸ δημοσίον συμφέρον, δύναται τὰ ἀκυρώσει τὸ τοιοῦτο Διάταγμα διὰ δημοσιεύσεως ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας ἅμα τῇ τοιαύτῃ ἀκυρώσει αἱ διατάξεις τοῦ παρόντος Νόμου δὲν θὰ ἐφαρμόζωνται ἐπὶ τῶν ὡς εἴρηται ἐλεγχόμενων ἰατρικῶν προμηθειῶν ἢ ὑπηρεσιῶν.

Ἐπιτροπεία  
Ἐλέγχου  
Τιμῶν  
Φαρμάκων.

20.—(1) Καθιδρύεται Ἐπιτροπεία Ἐλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων συγκειμένη ἐξ ἑπτὰ, ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου διοριζομένων μελῶν, τοῦ ἑνὸς ὀριζομένου ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου ὡς Προέδρου, καὶ ἐξ ὧν δύο τοὐλάχιστον εἶναι πρόσωπα ἔχοντα πείραν περὶ τὸ χονδρικὸν ἐμπόριον φαρμάκων, ἅτινα ἐνασκοῦσι τὸ λειτούργημα αὐτῶν διὰ τοιαύτην χρονικὴν περίοδον καὶ ὑπὸ τοιούτους ὄρους, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, διὰ τὰ συμβουλευτῆ τὸν Ὑπουργὸν ἐν τῇ ἐνασκῆσει τῶν δυνάμει τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου καθηκόντων αὐτοῦ, καὶ εἰδικώτερον διὰ τὰ προβαίνει εἰς τὸν καθορισμὸν ἢ κανονισμὸν τῶν τιμῶν ἰατρικῶν προμηθειῶν, ἢ τὸν καθορισμὸν ἢ κανονισμὸν τῶν ἀμοιβῶν φαρμακοποιῶν διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ τὴν ἐκτέλεσιν συνταγῶν.

(2) Ἡ Ἐπιτροπεία Ἐλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων ἔχει καθῆκον ὅπως συμβουλευτῆ τὸν Ὑπουργὸν ἐπὶ παντὸς ζητήματος δυνάμει τοῦ Μέρους τούτου τοῦ παρόντος Νόμου, εἴτε αὐτεπαγγέλτως εἴτε κατόπιν ἀναφορᾶς τοῦ Ὑπουργοῦ πρὸς τὴν Ἐπιτροπείαν, εἰδικῶς δὲ καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὸν καθορισμὸν ἢ κανονισμὸν τῶν τιμῶν ἰατρικῶν προμηθειῶν, ἢ τὸν καθορισμὸν ἢ κανονισμὸν τῶν ἀμοιβῶν φαρμακοποιῶν διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ τὴν ἐκτέλεσιν συνταγῶν.

(3) Ἡ Ἐπιτροπεία Ἐλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων καθορίζει τὴν ἰδίαν αὐτῆς διαδικασίαν, τέσσαρα δὲ τῶν μελῶν αὐτῆς συνιστῶσιν

άπαρτίαν' αί απόφασεις τῆς Ἐπιτροπείας λαμβάνονται διά τῆς πλειοψηφίας τῶν παρόντων μελῶν, ἐν περιπτώσει δὲ ἰσοψηφίας ὁ Πρόεδρος κέκτῃται δευτέραν ἢ νικῶσαν ψήφον.

**21.**—(1) Ὁ Ὑπουργὸς δύναται, ἐπὶ τῇ κηρύξει ἢ καθ' οἰονδήποτε χρόνον μετὰ τὴν κήρυξιν ἱατρικῶν προμηθειῶν ἢ ὑπηρεσιῶν ὡς ἐλεγχόμενων τοιούτων δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου, κατόπιν συμβουλευτικῆς γνωμοδοτήσεως παρεχομένης αὐτῷ ὑπὸ τῆς Ἐπιτροπείας Ἐλέγχου Τιμῶν Φαρμάκων καὶ τῆς Συντονιστικῆς Ἐπιτροπείας Ἐλέγχου Ποιότητος καὶ Τιμῶν, διὰ Διατάγματος δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπίσημῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας—

\*Ἐξουσία  
Ὑπουργοῦ  
πρὸς καθο-  
ρισμὸν τιμῶν  
κ.λ.π.

- (α) νὰ καθορίσῃ τὴν μεγίστην δυνατὴν τιμὴν, πρὸς ἣν δύναται νὰ πωληθῶσιν ἐλεγχόμεναι ἱατρικαὶ προμήθειαι
- (β) νὰ καθορίσῃ τὸ ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους, ὅπερ δύναται νὰ ἀποκομισθῇ ἐκ τῆς πωλήσεως τῶν ἀντιστοίχων ἱατρικῶν προμηθειῶν, ἐὰν δὲν καθωρίσθῃ μεγίστη δυνατὴ τιμὴ ἀναφορικῶς πρὸς ταύτας
- (γ) νὰ καθορίσῃ τὴν μεγίστην ἀμοιβὴν διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ τὴν ἐκτέλεσιν συνταγῶν.

(2) Κατὰ τὸν καθορισμὸν, δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου, μεγίστης δυνατῆς τιμῆς, ἀνωτάτου ποσοστοῦ κέρδους ἢ μεγίστης ἀμοιβῆς, λαμβάνονται ὑπ' ὄψιν ἐν ἄλλοις καὶ τὰ ἀκόλουθα, ἐφ' ὅσων ταῦτα ἤθελον κριθῇ ὑπὸ τοῦ Ὑπουργοῦ ὡς εὐλόγως ἀναγκαῖα :

- (α) ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν μεγίστην δυνατὴν τιμὴν, πρὸς ἣν ὁ κατασκευαστὴς δύναται νὰ πωλῇ ἱατρικὰς προμηθείας, ἢ τὸ ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους, ὅπερ δύναται νὰ ἀποκομισθῇ ἐκ τῆς πωλήσεως ἱατρικῶν προμηθειῶν, τὰ ἔξοδα κατασκευῆς καὶ, ὡσάκις αἱ ἱατρικαὶ προμήθειαι μεταφέρονται ὑπὸ τοῦ κατασκευαστοῦ εἰς τὸν τόπον παραδόσεως εἰς τὸν ἀγοραστὴν, τὰ ἔξοδα τῆς τοιαύτης μεταφορᾶς καὶ αἱ γενικαὶ συνθηκαί, αἵτινες ἐκάστοτε ἐπικρατοῦσιν εἰς τὴν ἀγορὰν ἀναφορικῶς πρὸς τὰς τοιαύτας ἱατρικὰς προμηθείας
- (β) ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν μεγίστην δυνατὴν τιμὴν, πρὸς ἣν ὁ χονδρὸ πώλης δύναται νὰ πωλῇ ἱατρικὰς προμηθείας, ἢ τὸ ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους, ὅπερ δύναται νὰ ἀποκομισθῇ ἐκ τῆς πωλήσεως ἱατρικῶν προμηθειῶν, ἢ τιμὴ εἰς ἣν ὁ χονδρὸ πώλης ἠγόρασε ταύτας ἐκ τοῦ κατασκευαστοῦ, ὡς αὕτη δεικνύται εἰς τὸ ὑπὸ τοῦ ἀρθρου 23 προβλεπόμενον τιμολόγιον καί, ὡσάκις αἱ ἱατρικαὶ προμήθειαι μεταφέρονται δι' ἔξοδων τοῦ χονδρὸ πώλου, τὰ ἔξοδα τῆς τοιαύτης μεταφορᾶς, τὰ ἔξοδα ἀποθηκείσεως, ἀσφαλίσεως καὶ γενικῶς ἅπαντα τὰ ἀναγκαῖα διὰ τὴν φύλαξιν μέχρι τῆς παραδόσεως αὐτῶν εἰς τινὰ ἀγοραστὴν ἔξοδα, ὡς καὶ οἱ μισθοί, τὰ ἐνοίκια, τὰ ἡμερομίσθια, αἱ ὑποτιμήσεις καὶ αἱ λοιπαὶ δαπάναι, αἵτινες κρίνονται ἀναγκαῖαι διὰ τὴν διάθεσιν τῶν ἱατρικῶν προμηθειῶν
- (γ) ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν μεγίστην δυνατὴν τιμὴν, πρὸς ἣν ὁ λιανοπώλης δύναται νὰ πωλῇ ἱατρικὰς προμηθείας, ἢ τὸ ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους, ὅπερ δύναται νὰ ἀποκομισθῇ ἐκ τῆς πωλήσεως ἱατρικῶν προμηθειῶν, αἱ αὐταὶ προϋποθέσεις, τηρουμένων τῶν ἀναλογιῶν, ὡς καὶ ἐκεῖναι αἵτινες ἐφαρμόζονται εἰς τὴν περίπτωσιν τοῦ χονδρὸ πώλου
- (δ) ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν μεγίστην δυνατὴν τιμὴν, πρὸς ἣν ὁ εἰσαγωγεὺς δύναται νὰ πωλῇ ἱατρικὰς προμηθείας, ἢ τὸ ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους, ὅπερ δύναται νὰ ἀποκομισθῇ ἐκ τῆς πωλήσεως ἱατρικῶν προμηθειῶν, ἢ τιμὴ τῶν ἱατρικῶν προ-

μηθειῶν, ὡς αὕτη δεικνύται εἰς τὸ ἀφορῶν εἰς τὰς τοιαύτας προμηθείας τιμολόγιον, τὸ ποσὸν τῆς ἀσφαλίσεως, τοῦ ναύλου, τῶν ταχυδρομικῶν καὶ τηλεγραφικῶν ἐξόδων, οἱ δασμοὶ καὶ τὰ λοιπὰ τέλη, ἅτινα βαρύνουσι τὸν εἰσαγωγέα ἀναφορικῶς πρὸς τὰς τοιαύτας προμηθείας, ὡς καὶ λοιπαὶ προϋποθέσεις, τηρουμένων τῶν ἀναλογιῶν, αἵτινες ἐφαρμόζονται καὶ εἰς τὴν περίπτωσιν τοῦ χονδροπώλου·

(ε) ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὰς ἀμοιβὰς φαρμακοποιῶν διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ τὴν ἐκτέλεσιν συνταγῶν αἱ ἐκάστοτε ἐπικρατοῦσαι εἰς τὴν ἀγορὰν συνθήκαι ἀναφορικῶς πρὸς τὰς τοιαύτας ἀμοιβὰς.

(3) Διάταγμα γενόμενον δυνάμει τοῦ παρόντος ἀρθρου δυνατόν—

(α) νὰ περιέχη τοιαύτας δευτερευούσας, συμφυεῖς ἢ ἀναγκαίας διατάξεις, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καταστή ἀναγκαῖον πρὸς ἐφαρμογὴν τοῦ Διατάγματος·

(β) νὰ τροποποιηθῆ ἢ ἀκυρωθῆ·

(γ) νὰ εἶναι γενικὸν ἢ περιορισμένης ἰσχύος, ἀφορῶν μόνον εἰς τινὰ κατηγορίαν ἰατρικῶν προμηθειῶν ἢ ὑπηρεσιῶν, ἢ περιορισμένης τοπικῆς ἰσχύος, καλύπτον μόνον ὄρισμένην, ἐν τῷ τοιούτῳ Διατάγματι καθοριζομένην, περιοχὴν τῆς Δημοκρατίας.

\* Ἀπαγορεύονται αἱ ὑπερβολικαὶ τιμαὶ ἢ ἀμοιβαί.

**22.**—(1) Ὅσακις καθωρίσθη δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου ἡ μέγιστη δυνατὴ τιμὴ οἰωνδήποτε ἰατρικῶν προμηθειῶν, ἀπαγορεύεται ἢ ὑφ' οἰουδήποτε προσώπου πώλησις, ἢ προσφορά πρὸς πώλησιν τοιούτων προμηθειῶν, εἰς τιμὴν ὑπερβαίνουσαν τὴν μεγίστην δυνατὴν τοιαύτην.

(2) Ὅσακις καθωρίσθη δυνάμει τοῦ παρόντος τὸ ἀνώτατον ποσοστὸν κέρδους, ὅπερ δύναται νὰ ἀποκομισθῆ ἐκ τῆς πωλήσεως οἰωνδήποτε ἰατρικῶν προμηθειῶν, ἀπαγορεύεται ἢ ὑφ' οἰουδήποτε προσώπου πώλησις, ἢ προσφορά πρὸς πώλησιν τοιούτων προμηθειῶν εἰς τιμὴν, ἣτις ἐπάγεται διὰ τὸν πωλητὴν κέρδος ὑπερβαῖνον τὸ ἐκ τῆς πωλήσεως ἐπιτρεπόμενον νὰ ἀποκομισθῆ τοιοῦτο.

(3) Ὅσακις καθωρίσθη μέγιστη δυνατὴ ἀμοιβὴ φαρμακοποιῶν διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ τὴν ἐκτέλεσιν συνταγῶν, ἀπαγορεύεται ἢ ὑφ' οἰουδήποτε φαρμακοποιου ἐπιβολή, προσφορά ἢ συμφωνία πρὸς ἐπιβολήν, προσέτι ἢ ὑπὸ παντὸς προσώπου καταβολή ἢ συμφωνία πρὸς καταβολήν, ἀμοιβῆς ὑπερβαίνουσας τὴν μεγίστην δυνατὴν τοιαύτην.

Τιμολόγια καὶ ἀποδείξεις.

**23.**—(1) Ἄμα τῇ πωλήσει ἐλεγχόμενων ἰατρικῶν προμηθειῶν εἰς ἀγοραστὴν ἕτερον ἢ εἰς τὸν καταναλωτὴν, ὁ πωλητὴς ἐκδίδει εἰς τὸ πρόσωπον τοῦτο, οὐχὶ θραδύτερον τοῦ χρόνου παραδόσεως τῶν τοιούτων προμηθειῶν, τιμολόγιον ἐκ τοῦ εἰδικῶς ἐπὶ τούτῳ τηρουμένου διπλοτύπου βιβλίου ἢ ἐκ βιβλίου τιμολογίων μετ' ἀντιγράφου μετὰ καρμπὸν (carbon copy), ὑπογεγραμμένον ὑπ' αὐτοῦ ἢ ἐκ μέρους αὐτοῦ, φέρον ἡμερομηνίαν καὶ ἐκθέτον :

(α) τὰ ὀνόματα καὶ τὰς διευθύνσεις τοῦ πωλητοῦ καὶ τοῦ ἀγοραστοῦ·

(β) τὴν ποσότητα καὶ τὴν περιγραφὴν τῶν πωλουμένων ἐλεγχόμενων ἰατρικῶν προμηθειῶν·

(γ) τὴν τιμὴν, εἰς ἣν πωλοῦνται αἱ ἐλεγχόμεναι ἰατρικαὶ προμήθειαι, λεπτομερῶς μετὰ τῶν ἐξόδων παραδόσεως, συσκευασίας, ἀσφαλίσεως, καὶ παρομοίων τοιούτων, ἐφ' ὅσον ταῦτα περιλαμβάνονται εἰς τὴν τιμὴν·

(δ) οἰαδήποτε ἕτερα τοιαῦτα στοιχεῖα, ὡς ἤθελον ἐκάστοτε καθορισθῆ.



(2) Ἐξαιρουμένης τῆς περιπτώσεως πωλήσεως ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν εἰς τὸν καταναλωτὴν, ὅσκις πρόσωπόν τι λαμβάνει τὸ τίμημα ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν ὑποχρεοῦται ὅπως ἐκδίδῃ εἰς τὸν πληρωτὴν ἀπόδειξιν ὑπογεγραμμένην ὑπ' αὐτοῦ ἢ ἐκ μέρους αὐτοῦ, φέρουσαν ἡμερομηνίαν καὶ εἰδικῶς ἀναγράφουσαν τὸ καταβαλλόμενον ποσόν :

Νοεῖται ὅτι, ἐφ' ὅσον ἡ πληρωμὴ γίνεται κατὰ τὸν χρόνον τῆς παραδόσεως τοῦ τιμολογίου, ἡ τοιαύτη ἀπόδειξις δυνατὸν νὰ ἐκδοθῇ ἐπ' αὐτοῦ τούτου τοῦ τιμολογίου.

Νοεῖται περαιτέρω ὅτι ὁ πωλητὴς ὑποχρεοῦται ὅπως, τῇ ἀπαιτήσει τοῦ καταναλωτοῦ, ἐκδίδει τούτῳ ἀπόδειξιν περὶ τῆς καταβαλλομένης τιμῆς.

(3) Εἰς ἣν περίπτωσιν ἤθελε καθορισθῆ ἡ ἀμοιβὴ διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ ἐκτέλεσιν συνταγῶν, τῇ ἀπαιτήσει τοῦ προσώπου δι' ὃ ἐγένετο ἡ συνταγή, ἢ ἐφ' ὅσον ὁ Ὑπουργὸς διὰ Διατάγματος ἤθελε καταστήσει τούτο ὑποχρεωτικόν, τὸ δικαιούμενον εἰς τὴν τοιαύτην ἀμοιβὴν πρόσωπον ὑποχρεοῦται ὅπως ἐκδίδῃ ἀπόδειξιν ὑπογεγραμμένην ὑπ' αὐτοῦ, φέρουσαν ἡμερομηνίαν καὶ εἰδικῶς ἀναγράφουσαν τὴν καταβληθεῖσαν ἀμοιβήν.

(4) Ἐξαιρουμένων τῶν καταναλωτῶν, πᾶς ὅστις ἐξέδωσεν ἢ ἔλαβε τιμολόγιον ἢ ἀπόδειξιν δυνάμει τοῦ παρόντος ἀρθροῦ, ὑποχρεοῦται ὅπως φυλάττῃ ταύτην ἢ ἀντίγραφον ἢ ἀντίγραφα αὐτῆς, μέχρι τῆς παρόδου τριῶν μηνῶν ἀπὸ τῆς ἡμέρας, καθ' ἣν αὕτη ἐξεδόθη ἢ ἐλήφθη.

**24.**—(1) Ἀπαντες οἱ χονδρῶπῶλοι καὶ λιανοπῶλοι ὑποχρεοῦνται νὰ τηρῶσιν, πλὴν τῶν διπλοτύπων βιβλίων τιμολογίων τῶν ἀναφερομένων ἐν ἀρθρῷ 23 (1), «Βιβλίον Ἀγορῶν», οἱ δὲ χονδρῶπῶλοι καὶ «Βιβλίον Πωλήσεων», ἐν οἷς θὰ καταγράφονται, ἀναλόγως τῆς περιπτώσεως, τὸ ὄνομα τοῦ πωλητοῦ ἢ τοῦ ἀγοραστοῦ, ἢ ἀγορασθεῖσα ἢ πωληθεῖσα ποσότης καὶ ἡ τιμὴ, εἰς ἣν ἐπωλήθησαν ἢ ἠγοράσθησαν αἱ ἐλεγχόμεναι ἱατρικαὶ προμήθειαι. Αἱ τοιαῦται ἐγγράφαί θὰ γίνονται, εἰς μὲν τὴν περίπτωσιν χονδρῶπου ἡμερησίως, εἰς δὲ τὴν περίπτωσιν λιανοπῶλου καθ' ἑβδομάδα.

\*Αναγκαῖα  
βιβλία.

(2) Ἐν τῇ περιπτώσει ἡ ἀμοιβὴ διὰ τὴν παρασκευὴν φαρμάκων ἢ τὴν ἐκτέλεσιν συνταγῶν ἤθελε τελεῖ ὑπὸ Κανονισμὸν συμφώνως ταῖς διατάξεις τοῦ ἐδαφίου 1 (γ) τοῦ ἀρθροῦ 21, τὸ δικαιούμενον εἰς τὴν τοιαύτην ἀμοιβὴν πρόσωπον ὑποχρεοῦται ὅπως καταχωρῇ ἐν τῷ βιβλίῳ συνταγῶν, τῷ τηρουμένῳ συμφώνως ταῖς διατάξεις τοῦ ἀρθροῦ 43 τοῦ περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηριῶν Νόμου, πλήρη στοιχεῖα διὰ τὰς καταβληθείσας ἀμοιβὰς ἀναφορικῶς πρὸς μίαν ἐκάστην ἐξ αὐτῶν.

Κεφ. 254  
59 τοῦ 1962.

**25.**—(1) Πᾶς λιανοπώλης ὑποχρεοῦται ὅπως κατὰ πάντα χρόνον ἐκθέτῃ εἰς ἐμφανὲς μέρος τὴν τιμὴν τῶν ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν, αἵτινες προσφέρονται, ἐκτίθενται ἢ φυλάττονται ὑπ' αὐτοῦ πρὸς πώλησιν, ὡς καὶ τὰς τιμὰς τῶν ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν, αἵτινες ἐκτίθενται εἰς τὰς προθήκας ἢ ἄλλως πως, κατὰ τοιοῦτον τρόπον ὥστε δεδικοιολογημένως νὰ δημιουργηθῇ ἡ ἐντύπωσις ὅτι οὗτος πωλεῖ ἢ προσφέρει εἰς πώλησιν τὰς τοιαύτας ἱατρικὰς προμηθείας, ἢ οὐσιωδῶς ταυτοσήμους πρὸς ταύτας ἱατρικὰς προμηθείας, ἢ ὅτι προκαλεῖ προσφοράς ἀγορᾶς τούτων ἐπὶ ἐκάστου δὲ πωλουμένου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος θὰ ἀναγράφῃ εἰς ἐμφανὲς μέρος τούτου τῆν μεγίστην δυνατὴν τιμὴν.

\*Αναγραφή  
τῶν τιμῶν  
καὶ ἀμοιβῶν  
ἐλεγχομένων  
ἱατρικῶν  
προμηθειῶν  
καὶ Ὑψη-  
ρεσιῶν.

Ἡ ὡς προεῖρηται ἐκτιθεμένη τιμὴ ἀναγράφεται δι' ἀριθμῶν εὐκρινῶς ὁρατῶν ὑφ' οἰουδήποτε προσώπου.

(2) Ὁ φύλαξ παντός φαρμακείου ἢ ἑτέρου οἰκήματος, ἐντός τοῦ ὁποῖου πωλοῦνται οἰαιδήποτε ἱατρικαὶ προμηθεῖαι, ὑποχρεοῦται ὅπως ἐκθέτη εἰς ἔμφανές μέρος σημείωσιν ἀναγράφουσιν τὸ ὄνομα τοῦ ἰδιοκτῆτου καὶ ἐμπεριέχουσιν κατάλογον τῶν εἰς πώλησιν προσφερομένων ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν, καὶ τὴν τιμὴν μιᾶς ἐκάστης ἐξ αὐτῶν.

(3) Πᾶς ὅστις ἤθελε παρασκευάζει φάρμακα ἢ ἐκτελεῖ συνταγὰς, δι' ἃς καθωρίσθη μεγίστη ἀμοιβὴ δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου, ὑποχρεοῦται ὅπως ἐκθέτη εἰς ἔμφανές μέρος εἰδοποιήσιν ἀναγράφουσιν τὴν τοιαύτην μεγίστην ἀμοιβήν, δι' ἀριθμῶν εὐκρινῶς ὄρατῶν, ὥστε νὰ εἶναι εὐχερῆς ἢ ὑπὸ παντός προσώπου θεβαίωσις αὐτῆς.

Ἀναγραφὴ  
τιμῆς  
ἱατρικῶν  
προμηθειῶν.

26.—(1) Ἀνεξαρτήτως παντός ἐν ἀρθρῷ 25 τοῦ παρόντος Νόμου διαλαμβανομένου καὶ τηρουμένων τῶν ἐν τῷ παρόντι ἀρθρῷ διατάξεων, πᾶς λιανοπώλης ὑποχρεοῦται ὅπως κατὰ πάντα χρόνον ἐκθέτη, ἐφ' ἑνὸς ἐκάστου ἐπὶ μέρους τεμαχίου τῶν ἱατρικῶν προμηθειῶν, αἴτινες προσφέρονται ἢ ἐκτίθενται πρὸς πώλησιν ἐν τῷ καταστήματι αὐτοῦ, εἰς τὰς προθήκας ἢ ἄλλως πως, ἐπιγραφὴν δεικνύουσαν τὴν τιμὴν πωλήσεως αὐτοῦ, δι' ἀριθμῶν εὐκρινῶς ὄρατῶν ὑφ' οἰουδήποτε προσώπου :

Νοεῖται ὅτι, ὁσάκις πλείονα ἐπὶ μέρος τεμάχια ἱατρικῶν προμηθειῶν συνιστῶσι γενικωτέραν ὁμάδα ἱατρικῶν προμηθειῶν τοῦ αὐτοῦ εἴδους, ποιότητος καὶ τιμῆς, ἀπάντων φυλαττομένων ἐν τῷ αὐτῷ τόπῳ ἐν τῷ καταστήματι, εἶναι ἐπαρκές ἐὰν μία καὶ μόνη ἐπιγραφὴ, δεικνύουσα τὴν τιμὴν πωλήσεως τοῦ τοιοῦτου τεμαχίου ἐκτίθεται εἰς ἔμφανές μέρος ἐπὶ τῆς τοιαύτης ὁμάδος.

(2) Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον δύναται, διὰ Διατάγματος δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπισημῷ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας, νὰ ἐξαιρέσῃ τῆς ἐφαρμογῆς τοῦ ἐδαφίου (1) οἰονδήποτε κατηγορίαν ἱατρικῶν προμηθειῶν, εἰδικῶς καθοριζομένην ἐν τῷ Διατάγματι.

(3) Διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ παρόντος ἀρθροῦ «κατάστημα» σημαίνει πᾶν οἶκημα (περιλαμβανομένων καὶ τῶν περιπτέρων) ἐνθα διενεργεῖται λιανικὸν ἐμπόριον :

Νοεῖται ὅτι, ἐφ' ὅσον οὕτω ἐπιβάλλουσιν αἱ περιστάσεις, ὁ Ὑπουργὸς δύναται δι' ἐγγράφων ἐπὶ τούτῳ ἐκδιδομένων ὁδηγίων, νὰ ἐξαιρέσῃ τῆς ἐφαρμογῆς τοῦ ἐδαφίου (1) οἰονδήποτε μέρος οὗτος ἤθελε καθαρῶσι ἐν ταῖς τοιαύταις ὁδηγίαις.

(4) Ἀνεξαρτήτως παντός ἐν ἀρθρῷ 31 τοῦ παρόντος Νόμου διαλαμβανομένου, πᾶς ὅστις παραλείπει νὰ συμμορφωθῇ πρὸς τὸ ἐδαφίον (1) τοῦ παρόντος ἀρθροῦ, εἶναι ἔνοχος ἀδικήματος καὶ ἐν περιπτώσει καταδίκης ὑπόκειται εἰς φυλάκισιν διὰ διάστημα μὴ ὑπερβαῖνον τὸν ἕνα μῆνα, ἢ εἰς χρηματικὴν ποινὴν μὴ ὑπερβαίνουσαν τὰς εἰκοσιπέντε λίρας, ἢ εἰς ἀμφοτέρας τὰς ποινὰς τῆς φυλακίσεως καὶ τῆς χρηματικῆς τοιαύτης.

Συμβαλλόμενα εἰς πώλησιν ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν.

27.—(1) Ἐκτὸς δυνάμει ἐγγράφου ἀδείας τοῦ Ὑπουργοῦ καὶ ὑφ' οὗς ὅρους ἤθελεν ἐκάστοτε καθωρίσθῃ ἐν τῇ τοιαύτῃ ἀδείᾳ, ἀπαγορεύεται ἢ πώλησις ἐλεγχομένων ἱατρικῶν προμηθειῶν—

- (α) ὑπὸ εἰσαγωγῆς εἰς ἕτερον εἰσαγωγέα ἢ κατασκευαστὴν
- (β) ὑπὸ κατασκευαστοῦ εἰς εἰσαγωγέα ἢ εἰς ἕτερον κατασκευαστὴν, οὔτινος ἢ ἐπιχειρήσις ἢ μέρος τῆς ἐπιχειρήσεως σύγκειται εἰς τὴν κατασκευὴν τῶν ἱατρικῶν τούτων προμηθειῶν

(γ) ὑπὸ χονδρῶν πωλῶν εἰς εἰσαγωγέα ἢ εἰς ἕτερον χονδρῶν πωλῶν

- (δ) ὑπὸ λιανοπώλου εἰς εἰσαγωγέα, κατασκευαστήν, χονδρῶ-  
λην ἢ λιανοπώλην, οὐτινος ἢ ἐπιχείρησις ἢ μέρος τῆς ἐπι-  
χειρήσεως σύγκειται εἰς τὴν εἰσαγωγὴν, κατασκευήν, πώ-  
λησιν χονδρικήν ἢ λιανικήν, ἀναλόγως τῆς περιπτώσεως,  
τῶν ἱατρικῶν τούτων προμηθειῶν, ἐκτὸς δόσakis τοῦτο γίνε-  
ται διὰ τῆς ἐπιστροφῆς τῶν τοιούτων προμηθειῶν εἰς τὸ  
πρόσωπον, ἐξ οὗ αὐταὶ ἐλήφθησαν ἐν τῇ ἐπιχειρηματικῇ  
δραστηριότητι ἢ κατ' ἐμπορικὴν συνήθειαν
- (ε) ὑπὸ καταναλωτοῦ εἰς οἰονδήποτε ἕτερον πρόσωπον, ἐκτὸς  
δόσakis αὐταὶ ἀπεκλήθησαν εἰς εὐλογον ποσότητα καὶ δι'  
εὐλογον χρονικὴν περίοδον διὰ τὰς ἀνάγκας τοῦ κατανα-  
λωτοῦ ἢ τῶν μελῶν τοῦ οἴκου αὐτοῦ καὶ πωλοῦνται διὰ τὴν  
κάλυψιν τῶν εὐλόγων ἀναγκῶν τοῦ ἀγοραστοῦ ἢ τῶν με-  
λῶν τοῦ οἴκου αὐτοῦ· ὁ Ὑπουργὸς ὁμως δύναται διὰ Δια-  
τάγματος νὰ διατάξῃ ὅπως μὴ τυγχάνῃ ἐφαρμογῆς ἢ παρῶ-  
σα διτάξεις ἐπὶ ὠρισμένων ἱατρικῶν προμηθειῶν ἢ δικαιο-  
πραξιῶν, ἢ τάξεως ἱατρικῶν προμηθειῶν ἢ δικαιοπραξιῶν.
- (2) Οὐδεὶς δύναται νὰ εἶναι συμβαλλόμενον μέρος εἰς πώλησιν  
ἀπαγορευομένην δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου.

#### Μέρος VII.—ΔΙΑΦΗΜΙΣΕΙΣ

**28.**—(1) Μετὰ γνωμοδότησιν ἢ τῇ συστάσει τοῦ Ἰατρικοῦ Συμ-  
βουλίου καὶ τοῦ Συμβουλίου Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων, ὁ Ὑ-  
πουργὸς δύναται νὰ ἐκδίδῃ Κανονισμοὺς διέποντας τὴν διαφήμισιν  
οἰουδήποτε φαρμάκου :

Νοεῖται ὅτι, κατ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὸν ἔλεγχον διαφημίσεων κτηνια-  
τρικῶν φαρμάκων, γνωμοδοτεῖ ὡσαύτως καὶ τὸ Κτηνιατρικὸν Συμ-  
βούλιον.

(2) Εἰς πᾶσαν διαδικασίαν ἀφορῶσαν εἰς παράβασιν τῶν δια-  
τάξεων οἰονδήποτε, δυνάμει τοῦ παρόντος ἄρθρου γενομένων, Κα-  
νονισμῶν, συνιστᾷ νόμιμον λόγον ὑπερασπίσεως τὸ γεγονός ὅτι ἢ  
διαφήμισις, εἰς ἣν ἀφορᾷ ἢ τοιαύτη διαδικασία, ἐδημοσιεύθη κατ'  
ἣν ἔκτασιν μόνον ἦτο εὐλόγως ἀναγκαῖον, ἵνα αὐτὴ ἀχθῆ εἰς γνῶσιν  
προσώπων τῶν ἀκολουθῶν ἢ τινος ἢ πλειόνων τῶν ἀκολουθῶν κατη-  
γοριῶν—

- (α) μελῶν τῆς Βουλῆς τῶν Ἀντιπροσώπων
- (β) ἐγγεγραμμένων ἱατρῶν, ἐγγεγραμμένων ὀδοντιάτρων ἢ  
ἐγγεγραμμένων κτηνιάτρων
- (γ) ἐγγεγραμμένων φαρμακοποιῶν
- (δ) ἐγγεγραμμένων νοσοκόμων
- (ε) προσώπων ἀσκουμένων ἵνα καταστῶσιν ἐγγεγραμμένοι ἱα-  
τροί, ἐγγεγραμμένοι ὀδοντίατροι, ἐγγεγραμμένοι κτηνία-  
τροι, ἐγγεγραμμένοι νοσοκόμοι ἢ ἐγγεγραμμένοι φαρμα-  
κοποιοί.

(3) Κατὰ τὴν ἐκδοσιν παντὸς Κανονισμοῦ, ὅστις ἤθελε διέπει τὴν  
διαφήμισιν οἰουδήποτε φαρμάκου, λαμβάνεται ἐν ἄλλοις ὑπ' ὄψιν  
καὶ ἡ θλάθη, ἣν δυνατὸν νὰ ἐπάγῃται ἢ τοιαύτη διαφήμισις διὰ τὸ  
κοινόν.

(4) Ἐν τῷ παρόντι ἄρθρῳ ὁ ὅρος «διαφήμισις» περιλαμβάνει πᾶ-  
σαν γνωστοποίησιν, ἐγκύκλιον, ἐτικέταν, περίβλημα ἢ ἕτερον ἔγ-  
γραφον, ὡς καὶ πᾶσαν ἀνακοίνωσιν γενομένην προφορικῶς ἢ διὰ  
τῆς παραγωγῆς ἢ διαβιβάσεως φωτὸς ἢ ἤχου.

## Μέρος VIII.—ΠΟΙΚΙΛΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

\*Απαγόρευσις  
πώλησεως  
ιατρικῶν  
δειγμάτων.

**29.**—(1) Ἀπαγορεύεται ἡ πώλησις ἱατρικῶν δειγμάτων παντὸς φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἐλεγχομένου ἢ μὴ.

(2) Τὰ ἱατρικὰ δείγματα ἀναγράφουσι διακεκριμένως ἐπ' αὐτῶν τὰς λέξεις «Δείγμα Δωρεάν».

\*Ἐξουσία  
ἐπιθεωρή-  
σεως.

**30.**—(1) Πᾶς δημόσιος λειτουργός, ὅστις ἤθελεν ἐξουσιοδοτηθῆ ἐπὶ τούτῳ διὰ γενικοῦ ἢ ἐιδικοῦ Διατάγματος τοῦ Ὑπουργοῦ, δημοσιευομένου ἐν τῇ ἐπίσημῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας, κέκτηται ἐξουσίαν ὅπως κατὰ πάντα εὐλογον χρόνον εἰσέρχεται εἰς οἰονδήποτε κτίριον, πλὴν τῶν οἰκιῶν, οἰουδήποτε προσώπου ἐνασκοῦντος τὴν ἐπιχείρησιν—

(α) κατὰσκευαστοῦ φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, καὶ ἐπιθεωρῆ τὸ κτίριον καὶ τὰς ἐγκαταστάσεις, τὴν μέθοδον κατασκευῆς καὶ τὰ χρησιμοποιούμενα μέσα τιτλοποιήσεως καὶ δοκιμασίας τῶν ἐν αὐτῷ κατασκευαζομένων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων

(β) πωλητοῦ ἢ διανομέως ἱατρικῶν προμηθειῶν, καὶ ζητήσῃ οἰανδήποτε πληροφορίαν, βιβλίον καὶ ἕτερον ἔγγραφον, ὅπερ ἤθελεν εὐλόγως κριθῆ ἀναγκαῖον,

ἵνα διακριθῶθῃ ἐὰν ἐτηρήθησαν ἢ τηρῶνται αἱ διατάξεις τοῦ παρόντος Νόμου.

(2) Πᾶν, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ προηγουμένου ἐδάφειοῦ ἐξουσιοδοτηθὲν πρόσωπον, κέκτηται ἐξουσίαν ὅπως προβαίη εἰς τὴν κατάσχασιν τῶν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων ἢ ἱατρικῶν προμηθειῶν, ἀναφορικῶς πρὸς ἄτινας εὐλόγως πιστεύεται ὅτι διεπράχθη ἀδίκημα δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου, ἢ αἵτινες ἤθελον εὐλόγως κριθῆ ἀναγκαῖαι ὡς ἀποδεικτικὸν στοιχεῖον τῆς διαπράξεως οἰουδήποτε τοιοῦτου ἀδικήματος :

Νοεῖται ὅτι, ἐὰν δὲν ἀσκηθῇ ποινικὴ δίωξις ἀναφορικῶς πρὸς τὸ τοιοῦτον ἀδίκημα ἐντὸς δεκαπέντε ἡμερῶν ἀπὸ τῆς ὡς ἄνω κατασχέσεως, τὰ οὕτω κατασχεθέντα φαρμακευτικὰ σκευάσματα ἢ ἱατρικὰ προμηθῆναι ἐπιστρέφονται, ἐφ' ὅσον δὲ ἤθελον καταστραφῆ ἢ ὑποστῆ οἰανδήποτε βλάβην, καταβάλλεται ἀποζημίωσις τῷ ἰδιοκτῆτῃ τούτων.

\*Ἀδικήματα  
καὶ ποινά.

**31.**—(1) Πᾶς ὅστις, αὐτοπροσώπως ἢ διὰ τινος ὑπαλλήλου, γραφέως, ὑπηρετοῦ ἢ ἐτέρου ἀντιπροσώπου—

(α) παραβαίνει ἢ παραλείπει νὰ συμμορφωθῆ πρὸς οἰανδήποτε διάταξιν τοῦ παρόντος Νόμου, ἢ διάταξιν οἰονδήποτε Κανονισμῶν ἢ Διαταγμάτων, δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου γενομένων

(β) παραβαίνει ἢ παραλείπει νὰ συμμορφωθῆ πρὸς οἰονδήποτε τῶν ὄρων ἀδείας δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου παρασχεθείσης

(γ) πωλεῖ ἢ ἔχει ἐν τῇ κατοχῇ αὐτοῦ πρὸς πώλησιν φαρμακευτικὸν σκεύασμα, γνωρίζων ὅτι ἡ ἐμπορία τούτου ἀντίκειται πρὸς τὰς διατάξεις τοῦ παρόντος Νόμου, ἢ οἰονδήποτε δυνάμει τούτου γενομένων Κανονισμῶν ἢ Διαταγμάτων

(δ) ἀπαντᾷ ἀναληθῶς εἰς οἰανδήποτε ἐρώτησιν νομίμως τεθεισαν αὐτῷ δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου, ἢ ἀποκρύπτει, καταστρέφει, παραποιεῖ ἢ ἀρνεῖται νὰ προσκομίσῃ οἰονδήποτε βιβλίον ἢ ἔγγραφον, ὅπερ νομίμως ἤθελε ζητηθῆ παρ' αὐτοῦ, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος Νόμου

(ε) παρακωλύει ή παρεμποδίζει προσηκόντως έξουσιοδοτημένον λειτουργόν έκ τής ένασκήσεως οίουδήποτε τών δυνάμει του παρόντος Νόμου καθηκόντων αυτού·

(στ) πωλεί ή έχει έν τή κατοχή αυτού πρὸς πώλησιν οίουδήποτε άπηγορευμένον φαρμακευτικόν σκεύασμα,

είναι ένοχος άδίκηματος δυνάμει του παρόντος Νόμου, και έν περιπτώσει καταδίκης υπόκειται εις φυλάκισιν διά διάστημα μη υπερβαίνον τὸ έν έτος ή εις χρηματικήν ποινήν μη υπερβαίνουσαν τὰς τριακοσίας λίρας ή εις άμφοτέρας τὰς ποινὰς τής φυλακίσεως και τής χρηματικής τοιαύτης· έπιπροσθέτως τὸ έκδικάζον τήν υπόθεσιν δικαστήριον δύναται νά διατάξη κατάσχεσιν τών φαρμακευτικῶν σκευασμάτων ή ιατρικῶν προμηθειῶν αναφορικῶς πρὸς άτινας διεπράχθη τὸ άδίκημα· τὰ άνωτέρω οὐδὲλως έπηρεάζουσι τήν έξουσίαν του Συμβουλίου Φαρμάκων ὅπως άνακαλή ή άναστέλλη τήν ισχύν τής άδείας, έν ή περιπτώσει ὃ διαπράξας τὸ άδίκημα ήθελεν είναι κάτοχος άδείας.

(2) Ὅσακις διαπράττεται άδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου υπό νομικοῦ τινος προσώπου, πὰς ὅστις, ὅτε διαπράττεται τὸ άδίκημα, έπέχει θέσιν διευθύνοντος συμβούλου, γενικοῦ διευθυντοῦ, γραμματέως ή έτέρων, παρομοίας φύσεως τοιαύτην, παρὰ τῷ νομικῷ προσώπῳ, ή έμφανίζεται ὡς ένεργῶν υπό τοιαύτην ιδιότητα, λογίζεται ένοχος του έν λόγω άδίκηματος, έκτός έάν άποδείξη ὅτι τὸ άδίκημα διεπράχθη άνευ τής συναινέσεως ή συνενοχῆς αυτού, και ὅτι, πρὸς παρεμπόδισιν του άδικήματος κατέβαλεν οἶαν οὔτος ὤφειλεν έπιμέλειαν, λαμβανομένων ὡς ὅσιν τής φύσεως τών άρμοδιοτήτων αυτού υπό τήν ειρημένην ιδιότητα και τών λοιπῶν περιστάσεων.

**32.** Δέν άσκειται ποινική δίωξις δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οίουδήποτε, δυνάμει τούτου γενομένων Κανονισμῶν ή Διαταγμάτων, έκτός τή συναινέσει του Γενικοῦ Είσαγγελέως τής Δημοκρατίας.

Δέν άσκειται ποινική δίωξις άνευ τής συναινέσεως του Γενικοῦ Είσαγγελέως τής Δημοκρατίας.

**33.**—(1) Το Ὑπουργικόν Συμβούλιον δύναται νά έκδίδη Κανονισμούς, δι' άπαντας ή τινας τών άκολουθῶν σκοπῶν :

(α) τὸν καθορισμὸν του έπιπέδου, δραστικότητος, ποιότητος και γνησιότητος οίασδήποτε ουσίας, εις ήν ήθελεν άφορᾶ ὃ παρῶν Νόμος·

(β) τὸν καθορισμὸν του τύπου άδειῶν έκδιδομένων δυνάμει του παρόντος Νόμου, τῶν σχετικῶν αίτήσεων και τῶν αναφορικῶς πρὸς ταύτας έπιδιδομένων ειδοποιήσεων·

(γ) τὸν καθορισμὸν τῶν ὄρων, ὡφ' οὓς είναι δυνατὴ ή έκδοσις άδειῶν κατασκευῆς δυνάμει του άρθρου 18 του παρόντος Νόμου, περιλαμβανομένου και του ὄρου ὅτι ὃ άδειοῦχος θά έπιτρέπη εις πᾶν πρόσωπον, ὅπερ ήθελεν έπι τούτῳ έξουσιοδοτηθῆ δυνάμει του παρόντος Νόμου, ὅπως εισέρχηται εις τὸν τόπον τής κατασκευῆς, έπιθεωρῆ τούτον, τὰς έγκαταστάσεις, τήν μέθοδον κατασκευῆς, τὰ χρησιμοποιούμενα μέσα διά τήν τιτλοποίησιν και δοκιμασίαν τῶν κατασκευαζομένων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, και λαμβάνη δείγματα τούτων·

(δ) τὸν καθορισμὸν τῶν προσόντων τῶν προσώπων ὡφ' ὧν, ή υπό τήν έποπτείαν τῶν ὀπῶν, είναι δυνατὴ ή κατασκευὴ φαρμακευτικῶν σκευασμάτων·

Ἐξουσία Ἐκδόσεως Κανονισμῶν.

- (ε) ἵνα ἐξαιρεθῆ τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους IV τοῦ παρόντος Νόμου, ἢ οἰασθῆποτε τῶν διατάξεων αὐτοῦ, οἰασθῆποτε οὐσία ἤθελε προορίζεται πρὸς χρῆσιν ἀποκλειστικὴν διὰ κτηνιατρικοῦς σκοποῦς·
- (στ) τὸν καθορισμὸν τῶν καταβλητέων τελῶν δι' αἰτήσεις γενομένης ἢ ἀδείας ἐκδιδόμενας δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου·
- (ζ) τὸν καθορισμὸν τῆς χρονικῆς περιόδου, καθ' ἣν φυλάττονται τὰ δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου τηρούμενα βιθλία·
- (η) τὴν μὴ ἐφαρμογὴν ἢ ἠπιωτέραν ἐφαρμογὴν οἰασθῆποτε τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος Νόμου·
- (θ) τὸν καθορισμὸν παντός, ὅπερ δυνάμει τοῦ παρόντος Νόμου χρήζει ἢ εἶναι δεκτικὸν καθορισμοῦ·
- (ι) γενικώτερον διὰ τὴν καλλιτέραν πραγμάτων τῶν σκοπῶν τοῦ παρόντος Νόμου.
- (2) Κανονισμοὶ οὕτω γενόμενοι δύνανται νὰ προνοῶσιν ὅτι—
- (α) ἐφ' ὅσον φαρμακευτικὸν σκεῦασμα διαφημίζεται ἢ πωλεῖται ὡς ἰδιοσκεῦασμα, ἢ ὡς περιεχόμενον ἐν ἰδιοσκεύασματι, ἐπὶ τῆς τεθειμένης αὐτῷ ἐτικέτας ἀναφέρεται ἢ παραδεδειγμένη ἐπιστημονικὴ ὀνομασία ἢ ὀνομασία περιγραφικὴ τῆς ἀληθοῦς φύσεως καὶ προελεύσεως αὐτοῦ, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ·
- (β) ἀπαγορεύεται ἡ πώλησις οἰουδῆποτε ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ὡς ἤθελεν ἐκάστοτε καθορισθῆ, μετὰ τὴν πάροdon τῆς καθωρισμένης περιόδου ἀπὸ τῆς ἡμέρας τῆς κατασκευῆς·
- (γ) ἀπαγορεύεται ἡ πώλησις ἢ ἡ προσφορὰ πρὸς πώλησιν οἰουδῆποτε ἐλεγχόμενου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἄλλως ἢ ἐντὸς ἀγγείου ἢ ἐτέρου δοχείου τῆς ἐκάστοτε καθωρισμένης φύσεως.

(3) Ἡ δυνάμει τοῦ παρόντος ἀρθρου ἐξουσία ἐκδόσεως Κανονισμῶν καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς φαρμακευτικὰ σκευάσματα, ἐμπεριέχει ὡσαύτως ἐξουσίαν ἐκδόσεως Κανονισμῶν καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς οἰανδῆποτε κατηγορίαν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων ἢ οἰονδῆποτε εἰδικὸν φαρμακευτικὸν σκεῦασμα.

(4) Κανόνισμοι ἐκδιδόμενοι ἐπὶ τῇ θάσει τοῦ παρόντος ἀρθρου κατατίθενται εἰς τὴν Βουλὴν τῶν Ἀντιπροσώπων. Ἐὰν μετὰ πάροdon δεκαπέντε ἡμερῶν ἀπὸ τῆς τοιαύτης καταθέσεως ἢ Βουλὴ τῶν Ἀντιπροσώπων δι' ἀποφάσεως αὐτῆς δὲν τροποποιήσῃ ἢ ἀκυρώσῃ τοὺς οὕτω κατατεθέντας Κανονισμοὺς ἐν ὄλῳ ἢ ἐν μέρει τότε οὗτοι ἀμέσως μετὰ τὴν πάροdon τῆς ἄνω προθεσμίας δημοσιεύονται ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας καὶ τίθενται ἐν ἰσχύϊ ἀπὸ τῆς τοιαύτης δημοσιεύσεως. Ἐν περιπτώσει τροποποιήσεως τούτων ἐν ὄλῳ ἢ ἐν μέρει ὑπὸ τῆς Βουλῆς τῶν Ἀντιπροσώπων οὗτοι δημοσιεύονται ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας ὡς ἤθελον οὕτω τροποποιηθῆ ὑπ' αὐτῆς καὶ τίθενται ἐν ἰσχύϊ ἀπὸ τῆς τοιαύτης δημοσιεύσεως.

Ἐπιφύλαξις.  
Κεφ. 254  
59 τοῦ 1962  
3 τοῦ 1967  
Κεφ. 261.

**34.** Αἱ διατάξεις τοῦ παρόντος Νόμου ἐφαρμόζονται ἐπιπροσθέτως τῶν διατάξεων τῶν περὶ Φαρμακευτικῆς καὶ Δηλητηρίων, περὶ Ναρκοτικῶν Φαρμάκων καὶ περὶ Πωλήσεως Τροφίμων καὶ Φαρμάκων Νόμων ἢ παντὸς νόμου τροποποιούντος ἢ ἀντικαθιστῶντος αὐτούς, οὐδὲ ὅπως ἀναίρουσαι τὴν ἰσχύον τούτων.

Ἐναρξις  
ἰσχύος.

**35.** Ἡ ἰσχύς τοῦ παρόντος Νόμου ἀρχεται καθ' ἡμέραν καθορισθησομένην ὑπὸ τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου διὰ γνωστοποιήσεως δημοσιευθησομένης ἐν τῇ ἐπισήμῳ ἐφημερίδι τῆς Δημοκρατίας· εἶναι δυνα-

τὸς ὁ καθορισμὸς πλειόνων ἡμερομηνιῶν ἐνάρξεως ἰσχύος, διὰ διαφορετικούς σκοποὺς καὶ καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς διαφορετικὰς διατάξεις τοῦ παρόντος Νόμου.

**36.** Οὐδὲν τῶν ἐν τῷ παρόντι Νόμῳ διαλαμβανομένων τυγχάνει ἐφαρμογῆς, ἐπηρεάζει ἢ ἄλλως ἐρμηνεύεται ὡς ἐπηρεάζον τὴν εἰσαγωγήν, διανομὴν ἢ χρῆσιν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων ὑπὸ τῆς Δημοκρατίας.

Δικαιώματα  
Δημοκρατίας.

**37.** Ἄμα τῇ ἐνάρξει τῆς ἰσχύος τοῦ Μέρους VI τοῦ παρόντος Νόμου, αἱ διατάξεις τοῦ περὶ Ἐμπορευμάτων καὶ Ὑπηρεσιῶν (Κανονισμὸς καὶ Ἐλεγχος) Νόμου τοῦ 1962, δὲν τυγχάνουσιν ἐφαρμογῆς ἐπὶ ἰατρικῶν προμηθειῶν καὶ ὑπηρεσιῶν.

Μὴ ἐφαρμογή  
τοῦ περὶ  
Ἐμπορευμάτων  
καὶ  
Ὑπηρεσιῶν  
(Κανονισμὸς  
καὶ Ἐλεγχος)  
Νόμου  
ἐπὶ ἰατρικῶν  
προμηθειῶν  
καὶ ὑπηρεσιῶν  
32 τοῦ 1962  
10 τοῦ 1963.