



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
 Αρ. 2963 της 24ης ΜΑΡΤΙΟΥ 1995
ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

Ο περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 1995 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 27(I) του 1995

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
 (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΥΣ
 ΤΟΥ 1967 ΕΩΣ 1990**

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) (Τροποποιητικός) Νόμος του 1995 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 1967 μέχρι 1990 (που θα αναφέρονται στο εξής ως "ο βασικός νόμος") και ο παρών Νόμος και ο βασικός νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 1967 μέχρι 1995.

Συνοπτικός
 τίτλος.
 6 του 1967
 30 του 1980
 27 του 1986
 237 του 1990.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως —

Τροποποίηση
 του άρθρου 2
 του βασικού
 νόμου.

(α) Με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου "δραστική φαρμακευτική ουσία" με τον ακόλουθο ορισμό:

"Δραστική Φαρμακευτική Ουσία" σημαίνει κάθε ουσία η οποία προορίζεται για θεραπευτική ή προληπτική χρήση ή για διάγνωση, αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή στα ζώα."

(β) με την αντικατάσταση από τον ορισμό του όρου "φάρμακον" των λέξεων "ή θεραπευτική ουσία" με τις λέξεις "δραστική φαρμακευτική ουσία ή ζωοτροφή που περιέχει δραστική φαρμακευτική ουσία".

(γ) με την προσθήκη στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά των ακόλουθων νέων ορισμών:

“ζών’ περιλαμβάνει τα θηλαστικά ζώα, τα πτηνά, τα ερπετά, τα έντομα, τα αμφίβια, τα ψάρια, τα οστρακόδερμα και τα μαλάκια·

‘κτηνιατρικό φάρμακο’ είναι το φάρμακο που προορίζεται για ζώα·

‘πρόμειγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές’ σημαίνει κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκ των προτέρων παρασκευασμένο, με σκοπό τη μεταγενέστερη παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών·

‘φαρμακούχα ζωοτροφή’ είναι μείγμα μίας ή περισσότερων δραστικών φαρμακευτικών ουσιών, οι οποίες χρήζουν συνταγής με οποιαδήποτε ζωοτροφή·

‘χρόνος αποχής’ σημαίνει το αναγκαίο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της τελευταίας χορήγησης, κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης, ελεγχόμενου φαρμακευτικού σκεύασματος στα ζώα και της παραγωγής των ζωοκομικών προϊόντων από τα ζώα αυτά, έτσι ώστε τα προϊόντα αυτά να μην περιέχουν κατάλοιπα του φαρμάκου που έχει χορηγηθεί ή προϊόντα αποδόμησης και γενικά χημικής μετατροπής του, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία του καταναλωτή”.

Τροποποίηση
του άρθρου 10
του βασικού
νόμου.

3. Το εδάφιο (1) του άρθρου 10 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη αμέσως μετά την παράγραφο (δ) αυτού των ακόλουθων νέων παραγράφων:

“(δ1) Τις διεθνείς κοινόχρηστες ονομασίες που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας για τα δραστικά συστατικά, όταν υπάρχουν τέτοιες ονομασίες·

(δ2) το χρόνο αποχής για το κρέας, γάλα, αυγά, έστω και αν αυτός είναι ίσος με το μηδέν, για τα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται σε ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση·

(δ3) την ένδειξη για ‘κτηνιατρική χρήση’ για κτηνιατρικά φάρμακα·

(δ4) τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό σκεύασμα, τον τρόπο και την οδό χορήγησης.”.

Τροποποίηση
του άρθρου 15
του βασικού
νόμου.

4. Το εδάφιο (2) του άρθρου 15 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στην παράγραφο (δ) αυτού μετά τη λέξη “θεραπευτήριο” (πρώτη γραμμή) των λέξεων “Κτηνιατρική Κλινική”.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 17 των ακόλουθων νέων άρθρων:

Τροποποίηση
βασικού νόμου
με την προσθήκη
νέων άρθρων.

"Απαγόρευση
κατοχής
κτηνιατρικών
σκευασμάτων.

17Α. Κανένας δεν μπορεί, εκτός από τους δικαιούχους βάσει του άρθρου 15, να κατέχει κτηνιατρικά φάρμακα χρήζοντα συνταγής ή φαρμακούχες ζωοτροφές, εκτός αν αυτά τα απέκτησε κατόπιν συνταγής.

Ειδικές
περιπτώσεις
εισαγωγής
κτηνιατρικών
σκευασμάτων.

17B(1) Η εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών σκευασμάτων σε περιορισμένες ποσότητες, για σκοπούς πρόληψης ή θεραπείας ασθένειας ζώων συγκεκριμένης μονάδας, επιτρέπεται μόνο ύστερα από έγκριση του Συμβουλίου Φαρμάκων και έπειτα από σύσταση του Διευθυντή Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, με τη ρητή προϋπόθεση ότι δεν προορίζονται για εμπορία.

(2) Η εισαγωγή ή παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ή προμειγμάτων φαρμακούχων ζωοτροφών επιτρέπεται μόνο ύστερα από έγκριση του Συμβουλίου Φαρμάκων."

6. Το εδάφιο (1) του άρθρου 24 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη μετά τη λέξη "λιανοπώλαι" (πρώτη γραμμή) των λέξεων "και οι ιδιοκτήτες κτηνοτροφικών μονάδων και τα εργοστάσια που παρασκευάζουν φαρμακούχες ζωοτροφές."

Τροποποίηση
του άρθρου 24
του βασικού
νόμου.

7. Το άρθρο 30 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

Τροποποίηση
του άρθρου 30
του βασικού
νόμου.

(α) Με την προσθήκη στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1) αυτού μετά τη λέξη "ιατρικών" (πρώτη γραμμή) των λέξεων "και κτηνιατρικών"

(β) με την προσθήκη αμέσως μετά την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) αυτού των ακόλουθων νέων παραγράφων:

"(γ) κατασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών για πώληση και ιδίαν χρήση

(δ) σε κάθε υποστατικό κτηνοτροφικής μονάδος." και

(γ) με την προσθήκη στο εδάφιο (2) μετά τις λέξεις "προβαίνει εις την" των λέξεων:

"εξέταση των υπό του νόμου καθοριζόμενων βιβλίων ή φαρμακευτικών σκευασμάτων ή τη δειγματοληψία όπου χρειάζεται ή στην" και την προσθήκη μετά τη λέξη "ιατρικών" (τέταρτη γραμμή) των λέξεων "και κτηνιατρικών προμηθειών".

8. Το άρθρο 33 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

Τροποποίηση
του άρθρου 33
του βασικού
νόμου.

(α) Με τη διαγραφή από την παράγραφο (δ) του εδαφίου (1) αυτού της άνω τελείας (τρίτη γραμμή) και την προσθήκη αμέσως μετά των λέξεων "ή φαρμακούχων ζωοτροφών" και

(β) με την προσθήκη αμέσως μετά την παράγραφο (ε) του εδαφίου (1) αυτού των ακόλουθων νέων παραγράφων:

"(ε1) Τον καθορισμό του τύπου των βιβλίων που θα τηρούνται για σκοπούς ελέγχου της διακίνησης και

χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς επίσης και τον τύπο της κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακούμενες ζωοτροφές, καθώς και για τα φάρμακα που χορηγούνται μαζικά στα ζώα μέσω του πόσιμου νερού·

- (ε2) τον καθορισμό του τύπου της ετικέτας για τις διάφορες κατηγορίες κτηνιατρικών φαρμάκων.”.