



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΜΕΡΟΣ Ι

Αριθμός 4704	Πέμπτη, 16 Μαΐου 2019	421
---------------------	------------------------------	------------

Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2019 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 67(I) του 2019

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟ

Προοίμιο. Για σκοπούς εκσυγχρονισμού και προσαρμογής της φαρμακευτικής πρακτικής στις μεταρρυθμίσεις που θα επέλθουν ενόψει της εφαρμογής του Γενικού Συστήματος Υγείας,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2019 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος»).

Κεφ. 254.

59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
145(I) του 2000
178(I) του 2002
89(I) του 2003
184(I) του 2004
97(I) του 2008
147(I) του 2013
128(I) του 2014
83(I) του 2015
179(I) του 2015
44(I) του 2017.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

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

- (α) Με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

127(Ι) του 2000 «“αναπηρία” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Ατόμων με Αναπηρίες Νόμου·
57(Ι) του 2004
72(Ι) του 2007
102(Ι) του 2007
63(Ι) του 2014
22(Ι) του 2015
182 του 2017.

70(Ι) του 2001 “γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007
25(Ι) του 2010
116(Ι) του 2010
92(Ι) του 2011
63(Ι) του 2012
209(Ι) του 2012
121(Ι) του 2013
146(Ι) του 2013
114(Ι) του 2014
142(Ι) του 2017
54(Ι) του 2018
2(Ι) του 2019
3(Ι) του 2019.

“δοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“δραστική ουσία” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“έκδοχο” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“εκτέλεση συνταγής” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

29 του 1977 “ελεγχόμενο φάρμακο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου·
67 του 1983
20(Ι) του 1992

5(I) του 2000
 41(I) του 2001
 91(I) του 2003
 146(I) του 2005
 24(I) του 2010
 99(I) του 2010
 57(I) του 2016
 10(I) του 2019.

“εξωτερικός ασθενής” σημαίνει ασθενή που προσέρχεται σε ιατρείο, νοσηλευτήριο ή άλλη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, για να λάβει υπηρεσίες φροντίδας υγείας για τις οποίες δεν απαιτείται είτε τουλάχιστον μία διανυκτέρευση είτε ημερήσια φροντίδα σε νοσηλευτήριο για τη χορήγηση εξειδικευμένης θεραπείας ή παροχής εξειδικευμένης φαρμακευτικής αγωγής·

“επαναλαμβανόμενη συνταγή” σημαίνει συνταγή για φαρμακευτικό προϊόν για την πώληση ή διάθεση του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή και δύναται να επαναληφθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του επικυρωτικού διατάγματος·

“επικυρωτικό διάταγμα” σημαίνει το εκάστοτε σε ισχύ επικυρωτικό διάταγμα που αφορά τον Πίνακα των Φαρμακευτικών Προϊόντων που χρειάζονται συνταγή, το οποίο εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 80 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“εσωτερικός ασθενής” σημαίνει ασθενή για την περίθαλψη του οποίου απαιτείται είτε τουλάχιστον μία διανυκτέρευση είτε ημερήσια φροντίδα σε νοσηλευτήριο για τη χορήγηση εξειδικευμένης θεραπείας και φαρμακευτικής αγωγής που αφορά τον τομέα της ογκολογίας, της νευρολογίας και των γενετικών και σπάνιων παθήσεων·

“Ευρωπαϊκή Επιτροπή” σημαίνει την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

“ηλεκτρονική συνταγή” σημαίνει συνταγή η οποία τυγχάνει επεξεργασίας, συντάσσεται και αρχειοθετείται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω εξειδικευμένου λογισμικού συστήματος εγκατεστημένου σε ηλεκτρονικό υπολογιστή και μεταδίδεται ή ανακτάται μέσω ασφαλούς δικτύου τηλεπικοινωνιών·

Επίσημη
 Εφημερίδα της
 ΕΕ: L 136,
 30.4.2004,
 σ. 1.

“Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004” σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
 Εφημερίδα της
 ΕΕ: L 32,
 9.02.2016,
 σ. 1.

“Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161” σημαίνει τον Κατ’ Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής της 2^{ης} Οκτωβρίου 2015 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

“κλινική δοκιμή” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“κοινή ονομασία” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“μη επαναλαμβανόμενη συνταγή” σημαίνει συνταγή για φαρμακευτικό προϊόν για την πώληση ή διάθεση του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή και δε δύναται να επαναληφθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του εκάστοτε σε ισχύ επικυρωτικού διατάγματος·

“μη συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν” σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν για την πώληση ή τη διάθεση του οποίου δεν απαιτείται συνταγή·

“νοσηλευτήριο” ή “νοσοκομείο” σημαίνει οποιαδήποτε υγειονομική μονάδα, η οποία χρησιμοποιείται ή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την εισδοχή και παραμονή ασθενή για σκοπούς παροχής σε αυτόν υπηρεσιών φροντίδας υγείας·

“νοσοκομειακό φαρμακείο” σημαίνει φαρμακείο που αδειοδοτείται δυνάμει του άρθρου 16Α·

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L 311,
28.11.2001,
σ. 67.

“Οδηγία 2001/83/ΕΚ” σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

“ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“ΟΑΥ” σημαίνει τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας που συστήνεται δυνάμει του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου·

89(I) του 2001
134(I) του 2002
101(I) του 2004
74(I) του 2017.

“προσωπικός ιατρός” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου·

“Συμβούλιο Φαρμάκων” σημαίνει το Συμβούλιο που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 4 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

“Σύστημα” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου·

“υπηρεσίες φροντίδας υγείας” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου·

“φαρμακευτικό προϊόν” έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·» και

(β) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «φαρμακείο» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:

«“φαρμακείο” σημαίνει φαρμακείο ανοιχτό στο κοινό ή επιχείρηση φαρμακοποιού που έχει εγγραφεί σύμφωνα με το άρθρο 15 ή νοσοκομειακό φαρμακείο που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 16Α».

Τροποποίηση
του άρθρου 4
του βασικού
νόμου.

3. Το άρθρο 4 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) αυτού, αμέσως μετά τις λέξεις «επιχείρηση φαρμακοποιού» (δεύτερη γραμμή), της φράσης «ή δεν θα εξασκεί τα καθήκοντα υπεύθυνου φαρμακοποιού νοσοκομειακού φαρμακείου»· και
- (β) με την προσθήκη στο εδάφιο (3) αυτού, αμέσως μετά τις λέξεις «επιχείρηση φαρμακοποιού» (δεύτερη γραμμή), της φράσης «ή είναι υπεύθυνος φαρμακοποιός νοσοκομειακού φαρμακείου».

Τροποποίηση του άρθρου 4Α του βασικού νόμου.

4. Το εδάφιο (1) του άρθρου 4Α του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(1)(α) Εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται πιο κάτω, κανένα πρόσωπο, εκτός από φαρμακοποιούς που απασχολούνται σε φαρμακεία εγγεγραμμένα σύμφωνα με το άρθρο 15 ή νοσοκομειακά φαρμακεία σύμφωνα με το άρθρο 16Α, δεν δύναται να εκτελεί συνταγές και να πωλεί ή προμηθεύει φαρμακευτικά προϊόντα προς οποιαδήποτε πρόσωπα.

(β) Η προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων σε εξωτερικούς ασθενείς από νοσοκομειακά φαρμακεία καθορίζεται περαιτέρω με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 42(1)(ιγ).».

Τροποποίηση του άρθρου 5 του βασικού νόμου.

5. Το άρθρο 5 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά τις λέξεις «επιχείρηση φαρμακοποιού» (πρώτη και δεύτερη γραμμή), των λέξεων «ή να είναι υπεύθυνος φαρμακοποιός νοσοκομειακού φαρμακείου».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη του νέου άρθρου 16Α.

6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 16 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 16Α:

«Νοσοκομειακά φαρμακεία.

16Α.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (2), κανένα πρόσωπο δεν δικαιούται να λειτουργήσει νοσοκομειακό φαρμακείο χωρίς άδεια από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής, που εξασφαλίζεται σύμφωνα με διαδικασία που καθορίζεται με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 42(1)(ιγ) και η εν λόγω άδεια δεν έχει ανασταλεί, ανακληθεί ή καταστεί άκυρη.

(2) Νοσηλευτήριο το οποίο διαθέτει πέραν των τριάντα (30) κλινών και παρέχει υπηρεσίες πέραν των πέντε (5) ειδικοτήτων που έχουν τη μόνιμη έδρα τους στο νοσηλευτήριο υποχρεούται να διαθέτει νοσοκομειακό φαρμακείο:

Νοείται ότι, ανεξάρτητα από τις διατάξεις του παρόντος εδαφίου, τα νοσηλευτήρια που παρέχουν υπηρεσίες στον τομέα της ογκολογίας, της νευρολογίας και των γενετικών και σπάνιων παθήσεων υποχρεούνται να διαθέτουν νοσοκομειακό φαρμακείο ανεξάρτητα από τον αριθμό κλινών ή/και των ειδικοτήτων:

Νοείται περαιτέρω ότι νοσηλευτήρια που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του παρόντος εδαφίου δύναται να καταθέσουν αίτηση στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής για να τους χορηγηθεί άδεια για λειτουργία νοσοκομειακού φαρμακείου, σύμφωνα με κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(3) Νοσηλευτήρια που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (2) και δεν επιθυμούν τη δημιουργία νοσοκομειακού φαρμακείου υποχρεούνται να εργοδοτούν με πλήρη απασχόληση φαρμακοποιό, ο οποίος θα έχει την ευθύνη της προμήθειας, ασφαλούς φύλαξης και διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και της εφαρμογής των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, αποκλειστικά για τους εσωτερικούς ασθενείς του νοσηλευτηρίου.

(4) Αίτηση για εγγραφή νοσοκομειακών φαρμακείων δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής σε τύπο και μορφή που εγκρίνεται από αυτό και αφού καταβληθούν τα τέλη που δυνατόν να προβλέπονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 42(1)(ιγ).

(5) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής τηρεί μητρώο σε μορφή που εγκρίνει το Συμβούλιο όλων των νοσοκομειακών φαρμακείων που εγγράφονται δυνάμει των διατάξεων του Νόμου αυτού.

(6) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής δύναται να αρνηθεί να εγγράψει ή να αναστείλει την άδεια ή να την ανακαλέσει και να διαγράψει από το μητρώο οποιουσδήποτε χώρους οι οποίοι κατά τη γνώμη του είναι ή έχουν καταστεί ακατάλληλοι για να λειτουργούν σε αυτούς νοσοκομειακά φαρμακεία, αιτιολογώντας δεόντως την απόφασή του αυτή.».

Αντικατάσταση
του άρθρου 32
του βασικού
νόμου.

7. Το άρθρο 32 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Εκτέλεση
συνταγών.

32.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4Α, των διατάξεων επικυρωτικού διατάγματος και των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος όπως αυτοί καθορίζονται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, δυνάμει των διατάξεων του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, κανένας φαρμακοποιός δεν προμηθεύει ή πωλεί οποιοδήποτε συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν, εκτός εάν-

(α) Προσκομισθεί σε αυτόν υπογραμμένη συνταγή σε έντυπη μορφή ή ανακτηθεί από αυτόν μέσω του λογισμικού του ΟΑΥ, ηλεκτρονική συνταγή η οποία έχει συνταχθεί από εγγεγραμμένο ιατρό, εγγεγραμμένο οδοντίατρο ή εγγεγραμμένο κτηνίατρο, ανάλογα με την περίπτωση, και για την οποία ο φαρμακοποιός έχει ικανοποιηθεί για την αυθεντικότητα και την ορθότητά της,

Παράρτημα IV.

(β) η συνταγή περιλαμβάνει με σαφή, ευανάγνωστο και ευδιάκριτο τρόπο τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο Παράρτημα IV:

Νοείται ότι οι διατάξεις της πιο πάνω παραγράφου δεν εφαρμόζονται για συνταγές φαρμακευτικών προϊόντων που συντάχθηκαν από κτηνίατρο και προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, στις οποίες αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου στο οποίο το φαρμακευτικό προϊόν θα παραδοθεί:

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

27.7.1979
04.2.1986
20.2.1987
24.3.1995
25.2.2000
11.4.2003
27.10.2011
26.2.2016.

Νοείται περαιτέρω ότι για συνταγές που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στον Δεύτερο, Τρίτο ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών εφαρμόζονται οι πρόνοιες του Κανονισμού 11 των εν λόγω Κανονισμών,

(γ) η ημερομηνία προσκόμισης για εκτέλεση της συνταγής δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την ημερομηνία σύνταξης:

Νοείται ότι για συνταγές που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στον Δεύτερο, Τρίτο ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών εφαρμόζονται οι διατάξεις της υποπαραγράφου (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 12 των εν λόγω Κανονισμών.

(2) Φαρμακοποιός ο οποίος εκτελεί συνταγή δύναται, με τη σύμφωνη γνώμη ή κατόπιν αιτήματος του ασθενούς, να αντικαταστήσει το φαρμακευτικό προϊόν με πιο φθηνό γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο αυτού:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που στη συνταγή αναγράφεται κοινή ονομασία, ο φαρμακοποιός, σε συνεννόηση και με τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς, δύναται να προμηθεύσει τον ασθενή με το πιο φθηνό φαρμακευτικό προϊόν που έχει την ίδια δραστική ουσία, την ίδια φαρμακευτική μορφή, την ίδια δοσολογία και στην ποσότητα που αναγράφεται στη συνταγή.

(3) Σε περίπτωση που φαρμακευτικό προϊόν που αναγράφεται στη συνταγή δεν είναι άμεσα διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μεριμνά για την προμήθειά του μέσω παραγγελίας από προμηθευτή που αναφέρεται στο άρθρο 35 ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, ο φαρμακοποιός, σε περίπτωση που αυτό υποστηρίζεται από το λογισμικό στο οποίο καταχωρίζονται οι συνταγές, παραπέμπει τον ασθενή σε άλλο φαρμακείο που διαθέτει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

(4) Σε περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στο εδάφιο (3) δεν είναι διαθέσιμο από προμηθευτή που αναφέρεται στο άρθρο 35, ο φαρμακοποιός ενημερώνει σχετικά τον ασθενή και τον ιατρό που συνέταξε τη συνταγή με σκοπό την αναζήτηση εναλλακτικών επιλογών.

(5) Οι διαδικασίες εκτέλεσης συνταγής δύναται να υπόκεινται σε πρόσθετους όρους και προϋποθέσεις σύμφωνα με τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο και της δυνάμει αυτού εκδιδόμενης δευτερογενούς νομοθεσίας, καθώς και τυχόν άλλους όρους και προϋποθέσεις που επιβάλλονται από τον ΟΑΥ.

(6) Το παρόν άρθρο δεν θίγει οποιεσδήποτε διατάξεις οποιασδήποτε νομοθεσίας αφορά στην τιμολόγηση ή αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων.

(7) Οι διαδικασίες εκτέλεσης συνταγής δύναται να καθορισθούν περαιτέρω με Κανονισμούς.».

Αντικατάσταση του άρθρου 35 του βασικού νόμου.

8. Το άρθρο 35 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων και δραστικών ουσιών και εκδόχων.

35.-(1) Τα φαρμακεία, οι επιχειρήσεις φαρμακοποιού, τα νοσοκομειακά φαρμακεία και όπου εφαρμόζεται και κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) του άρθρου 4Α, τα νοσηλευτήρια που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 16Α δύναται να προμηθεύονται φαρμακευτικά προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα μόνο από-

(α) Κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου,

10(Ι) του 2006
121(Ι) του 2009
61(Ι) του 2011.

(β) κατόχους άδειας χονδρεμπορίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 83 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου,

(γ) τις αποθήκες της Διεύθυνσης Αγορών και Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας, σε περίπτωση που το ζητούμενο φαρμακευτικό προϊόν δεν διατίθεται από κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης δυνάμει της παραγράφου (α) ή όταν παρουσιάζεται προσωρινή έλλειψη στην αγορά:

Νοείται ότι μέχρι την πλήρη εφαρμογή του Συστήματος, η Διεύθυνση Αγορών και Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας δύναται να προμηθεύει με φαρμακευτικά προϊόντα τα νοσοκομειακά φαρμακεία,

(δ) φαρμακεία, επιχειρήσεις φαρμακοποιού, νοσοκομειακά φαρμακεία και νοσηλευτήρια μόνο με δανεισμό και αποκλειστικά για σκοπούς επείγουσας προμήθειας.

(2) Κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) του άρθρου 4Α και με την επιφύλαξη των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161, οι ιατροί στο πλαίσιο της άσκησης του λειτουργήματός τους δύνανται να προμηθεύονται απευθείας από τους προμηθευτές που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) για τις ανάγκες του ιατρείου τους-

(α) Εμβόλια, και

(β) φιάλες ιατρικού οξυγόνου.

(3) Οι δραστικές ουσίες και τα έκδοχα που προμηθεύονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου απαιτείται να ανταποκρίνονται στα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή της φαρμακοποιίας κράτους μέλους, της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας υπερισχύουσας, ή, σε περίπτωση που δεν καθορίζονται τέτοια πρότυπα στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή στην φαρμακοποιία κράτους μέλους, στα πρότυπα φαρμακοποιίας τρίτης χώρας και στα γενικώς αποδεκτά πρότυπα.

(4) Οι πρόνοιες του παρόντος άρθρου δεν επηρεάζουν οποιεσδήποτε διατάξεις οποιασδήποτε νομοθεσίας αφορά στην τιμολόγηση ή αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων.».

Αντικατάσταση
του άρθρου 39
του βασικού
νόμου.

9. Το άρθρο 39 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Τήρηση αρχείων.

39.-(1) Φαρμακοποιός που διεξάγει επιχείρηση φαρμακοποιού ή είναι υπεύθυνος νοσοκομειακού φαρμακείου ή εργοδοτείται σε νοσοκομείο δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 16Α τηρεί τα ακόλουθα:

(α) Αρχεία συνταγών τα οποία να περιλαμβάνουν τουλάχιστον-

- (i) τον αύξοντα αριθμό που τίθεται στη συνταγή,
- (ii) την ημερομηνία έκδοσης και εκτέλεσης της συνταγής,
- (iii) στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που συντάξε τη συνταγή,
- (iv) στοιχεία επικοινωνίας ασθενή ή στοιχεία επικοινωνίας νοσηλευτηρίου ή θαλάμου/ τμήματος νοσηλευτηρίου ή ιατρείου, ανάλογα με την περίπτωση,
- (v) το φαρμακευτικό προϊόν που χορηγήθηκε, τη μορφή, την ποσότητα, τη δοσολογία και τις οδηγίες χρήσης, εφόσον υπάρχουν,
- (vi) τον αριθμό παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης του φαρμακευτικού προϊόντος,
- (vii) τον αριθμό επαναλήψεων, σε περίπτωση που υπάρχουν,
- (viii) σε περίπτωση επανάληψης ή χορήγησης τμήματος της συνταγής, την ημερομηνία και τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγήθηκαν, καθώς και τις υπολειπόμενες επαναλήψεις, ανάλογα με την περίπτωση,
- (ix) σε περίπτωση αντικατάστασης με γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο, την αναφορά στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος που προμηθεύθηκε,

(β) για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο, Τρίτο ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, επιπρόσθετα με τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (α), βιβλίο το οποίο τηρείται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 13, 14 και 16 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, και

(γ) αρχεία τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Τα φύλλα των συνταγών, τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων φυλάσσονται σε ξεχωριστά αρχεία με τρόπο ώστε να είναι εύκολα δυνατή η ανάκτηση, επικαιροποίηση και διασταύρωση των στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (β) και (γ) του εδαφίου (1):

Νοείται ότι τα φύλλα των συνταγών στα οποία αναγράφονται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο, Τρίτο ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών φυλάσσονται σε ξεχωριστό αρχείο, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 16 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών.

(3) Τα αρχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο για τις συνταγές που εκτελούνται στο πλαίσιο του Συστήματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, δύναται να τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή στο λογισμικό του ΟΑΥ.

(4) Τα αρχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο διατηρούνται για περίοδο πέντε (5) ετών και τίθενται στη διάθεση των εξουσιοδοτημένων λειτουργιών.».

Τροποποίηση του άρθρου 42 του βασικού νόμου.

10. Το εδάφιο (1) του άρθρου 42 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο τέλος της παραγράφου (ιβ) αυτού της τελείας με άνω τελεία και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (ιγ):

«(ιγ) τη λειτουργία και αδειοδότηση νοσοκομειακού φαρμακείου μέσα σε νοσηλευτήριο και τον καθορισμό των καταβλητέων τελών.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη του νέου Παραρτήματος IV.

11. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το Παράρτημα III αυτού, του ακόλουθου νέου Παραρτήματος IV:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Άρθρο 32)

Μη εξαντλητικός κατάλογος των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται στη Δημοκρατία για σκοπούς εκτέλεσης στη Δημοκρατία

1. Στοιχεία ταυτότητας ασθενούς:

- α. Επώνυμο,
- β. όνομα,
- γ. ημερομηνία γέννησης.

2. Επαλήθευση γνησιότητας συνταγής:

Ημερομηνία έκδοσης

3. Ταυτοποίηση του επαγγελματία υγείας που εξέδωσε τη συνταγή:

- α. Επώνυμο,
- β. όνομα (ολογράφως),
- γ. επαγγελματικός τίτλος,
- δ. στοιχεία απευθείας επικοινωνίας (τηλέφωνο, φαξ και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου εφόσον υπάρχει),

- ε. επαγγελματική διεύθυνση,
- στ. υπογραφή (σε περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής που ανακτάται μέσω λογισμικού, δεν είναι απαραίτητη η ένθεση έντυπης υπογραφής).

4. **Ταυτοποίηση συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος:**

- α. Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος,
- β. φαρμακευτική μορφή (δισκίο, διάλυμα κ.λπ.),
- γ. ποσότητα,
- δ. δοσολογία φαρμακευτικού προϊόντος,
- ε. δοσολογικό σχήμα.».

Μεταβατικές
διατάξεις.

12. Για τα νοσοκομειακά φαρμακεία που λειτουργούν πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου η ημερομηνία έναρξης της ισχύος των διατάξεων του άρθρου 16Α καθορίζεται με γνωστοποίηση του Υπουργικού Συμβουλίου, η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.