



Λευκωσία, 24 Μαΐου 2018

**ΠΡΟΣ: Όλους τους ενδιαφερομένους**

Κυρία/ε

Έχουμε πληροφορηθεί από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για τις νομοθεσίες που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες τους και απαιτείται η προσαρμογή και συμβατότητα τους με τις απαιτήσεις για την εφαρμογή του Γενικού Σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ).

Συγκεκριμένα, πρόκειται για τις οι πιο κάτω νομοθεσίες:

**1. Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος.**

Στο εν λόγω τροποποιητικό νομοσχέδιο εισάγονται οι εξής σημαντικές ρυθμίσεις:

- Υιοθέτηση της ηλεκτρονικής συνταγής και της διαδικασίας για την εκτέλεση της στο βαθμό που αυτό υποστηρίζεται από το τρέχον λογισμικό του ΟΑΥ.
- Πρόνοια που να επιτρέπει στους φαρμακοποιούς να αντικαθιστούν ένα φαρμακευτικό προϊόν με το φθηνότερο, γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο του.
- Διατάξεις για τη δημιουργία νοσοκομειακών φαρμακείων σε νοσηλεύτριά με άνω των 30 κλινών και 5 ειδικοτήτων και επέκταση της εξουσίας του Υπουργικού Συμβουλίου για την έκδοση Κανονισμών για τη λειτουργία τους. Σημειώνεται ότι, για τα υφιστάμενα νοσοκομειακά φαρμακεία τόσο του δημόσιου όσο και του ιδιωτικού τομέα, εισάγονται μεταβατικές διατάξεις για την αδειοδότηση και συμμόρφωση τους με τους Κανονισμούς.
- Διατάξεις για τους προμηθευτές που επιτρέπεται να προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα. Εισάγεται επιφύλαξη για προμήθεια εμβολίων, ιατρικού οξυγόνου καθώς και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που θα εγκρίνει το Συμβούλιο Φαρμακευτικής για απευθείας προμήθεια από τους διανομείς στους ιατρούς.
- Διατάξεις που αφορούν στη λεπτομερή τήρηση αρχείων προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων με την επιλογή αυτά να δύναται να τηρούνται και σε ηλεκτρονική μορφή.

**2. Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Νοσοκομειακών Φαρμακείων Κανονισμοί**

Το εν λόγω σχέδιο Κανονισμών εισάγει διατάξεις για τις διαδικασίες αδειοδότησης νοσοκομειακών φαρμακείων, τη διάρθρωση και προδιαγραφές λειτουργίας, τις αρμοδιότητες, καθώς και τη στελέχωση τους. Σημειώνεται ιδιαίτερα, ότι εισάγονται διατάξεις για την άσκηση της κλινικής φαρμακευτικής καθώς και διατάξεις για τη λειτουργία μονάδων παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων κάτω από τη διοικητική αρμοδιότητα των νοσοκομειακών φαρμακείων.

### **3. Οι περί Προδιαγραφών Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείου (Τροποποιητικοί Κανονισμοί)**

Στους εν λόγω τροποποιητικούς Κανονισμούς εισάγονται διατάξεις που καθιστούν απαραίτητη τη χρήση της σύγχρονης τεχνολογίας (ηλεκτρονικοί υπολογιστές και άλλες συσκευές, λογισμικά) για τη λειτουργία των φαρμακείων ώστε αυτά να είναι σε θέση να εκτελούν μεταξύ άλλων ηλεκτρονικές συνταγές, να τηρούν τις διατάξεις του Κανονισμού για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων, να τηρούν ηλεκτρονικά αρχεία και να έχουν πρόσβαση στο διαδίκτυο μέσω ευρυζωνικής σύνδεσης. Επίσης, εισάγεται διάταξη που να επιβάλλει τη δημιουργία των απαραίτητων διευκολύνσεων και ρυθμίσεων για την εύλογη προσβασιμότητα στα φαρμακεία, ατόμων με αναπηρίες.

### **4. Οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Τροποποιητικοί Κανονισμοί).**

Στους εν λόγω τροποποιητικούς Κανονισμούς εισάγονται διατάξεις για τη διευκόλυνση της εκτέλεσης ηλεκτρονικών συνταγών που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα (π.χ. ναρκωτικά). Στους υφιστάμενους Κανονισμούς οι συνταγές αυτές μεταξύ άλλων, πρέπει να συντάσσονται και να υπογράφονται ιδιοχείρως συνεπώς είναι απαραίτητο να εισαχθούν διατάξεις που να εξαιρούν τις ηλεκτρονικές συνταγές από αυτή την απαίτηση. Επίσης, εισάγεται διάταξη που να επιτρέπει την τήρηση των απαραίτητων αρχείων σε ηλεκτρονική μορφή.

Τα προτεινόμενα νομοθετήματα εισάγουν διατάξεις που έχουν αποκλειστικό σκοπό την προσαρμογή με τις τρέχουσες απαιτήσεις για την εύρυθμη εφαρμογή του ΓεΣΥ από τους φαρμακοποιούς και με βάση τις εισηγήσεις του ΟΑΥ.

Παρακαλείστε όπως αποστείλετε τα σχόλια/παρατηρήσεις/εισηγήσεις σας επί των συνημμένων κειμένων έως τις **29 Ιουνίου 2018 και ώρα 15:00** ώστε να ληφθούν υπόψη στη διαμόρφωση των τελικών κειμένων και για τη σύνταξη της Έκθεσης Ανάλυσης Αντίκτυπου, πριν αυτά σταλούν στη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας για νομοτεχνικό έλεγχο. Ακολουθώντας τα νομοθετήματα θα προωθηθούν στο Υπουργικό Συμβούλιο για έγκριση και στη Βουλή των Αντιπροσώπων για θέσπιση.

Παρακαλείσθε όπως αποστέλλετε τα σχόλια σας στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις [lpnagi@phs.moh.gov.cy](mailto:lpnagi@phs.moh.gov.cy) και [jkkolos@phs.moh.gov.cy](mailto:jkkolos@phs.moh.gov.cy).

Για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφόρηση παρακαλώ όπως επικοινωνείτε με τον κο Ιωάννη Κκολό, Φαρμακοποιό Α΄ στο τηλέφωνο 22608632.

Με εκτίμηση,

Ανδρέας Ανδρέου,  
Διευθυντής Τμήματος Βιομηχανίας,  
Για Γενικό Γραμματέα.

ΣΧΕΔΙΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΨΥΧΟΤΡΟΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ

ΟΙ ΠΕΡΙ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΨΥΧΟΤΡΟΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ  
1977 ΕΩΣ 2016

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 8, 11, 28 και 36

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προοίμιο.                                                                                                                                                                   | Για σκοπούς προσαρμογής των διατάξεων των Κανονισμών με το λογισμικό του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας μέσω του οποίου θα συνάσσονται ηλεκτρονικές συνταγές και της παροχής της δυνατότητας τήρησης των απαραίτητων βιβλίων και αρχείων σε ηλεκτρονική μορφή.                                                                                                                                                                                 |
| 29 του 1977<br>67 του 1983<br>20(I) του 1992<br>5(I) του 2000<br>41(I) του 2001<br>91(I) του 2003<br>146(I) του 2005<br>24(I) του 2010<br>99(I) του 2010<br>57(I) του 2016. | Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από τα άρθρα 8, 11, 28 και 36 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμων του 1977 έως 2016, εκδίδει του ακόλουθους Κανονισμούς:                                                                                                                                                                                                                              |
| Συνοπτικός<br>τίτλος.<br><br>Επίσημη<br>Εφημερίδα<br>Παράρτημα<br>Τρίτο (I)<br>27.7.1979<br>04.02.1986<br>20.02.1987<br>24.03.1995<br>25.02.2000                            | 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμούς του 1979 έως 2016 (που στον εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί» και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Κανονισμοί του 1979 έως 2018 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.04.2003<br>27.10.2011<br>26.02.2016.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών Κανονισμών.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά των ακόλουθων νέων όρων και του ορισμού αυτών:                                                              |
| Κεφ. 254.<br>59 του 1962<br>37 του 1967<br>16 του 1979<br>28 του 1989<br>33(I) του 1993<br>61(I) του 1995<br>145(I) του 2000<br>178(I) του 2002<br>89(I) του 2003<br>184(I) του 2004<br>97(I) του 2008<br>147(I) του 2013<br>128(I) του 2014<br>83(I) του 2015<br>179(I) του 2015<br>44(I) του 2017<br>...(I) του 2018. | «ηλεκτρονική συνταγή» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή στο άρθρο 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθιστάται»                                          |
| 70(I) του 2001<br>83(I) του 2002<br>35(I) του 2004<br>78(I) του 2004<br>100(I) του 2004<br>263(I) του 2004<br>13(I) του 2005<br>28(I) του 2005<br>97(I) του 2005<br>122(I) του 2005<br>20(I) του 2006<br>75(I) του 2006                                                                                                 | «φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθιστάται.» |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 104(I) του 2006<br>20(I) του 2007<br>76(I) του 2007<br>25(I) του 2010<br>116(I) του 2010<br>92(I) του 2011<br>63(I) του 2012<br>209(I) του 2012<br>121(I) του 2013<br>146(I) του 2013<br>114(I) του 2014<br>142(I) του 2017.<br>127(I) του 2000<br>57(I) του 2004<br>72(I) του 2007<br>102(I) του 2007<br>63(I) του 2014<br>22(I) του 2015 |                                                                                                                                           |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 11 των βασικών Κανονισμών.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3. Ο Κανονισμός 11 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (α) Με την αντικατάσταση στην παράγραφο (α) της άνω τελείας (τρίτη γραμμή) με άνω και κάτω τελεία.                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (β) με την ένθεση αμέσως μετά την παράγραφο (α) της ακόλουθης επιφύλαξης:                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | «Νοείται ότι στην περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής δεν είναι απαραίτητη η γραφή δια μελάνης και υπογραφής από το πρόσωπο που την εκδίδει.» |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (γ) Με την αντικατάσταση στην παράγραφο (β) της άνω τελείας (τρίτη γραμμή) με άνω και κάτω τελεία.                                        |

|  |                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | (δ) Με την ένθεση αμέσως μετά την παράγραφο (β) της ακόλουθης επιφύλαξης:                                                                                                 |
|  | «Νοείται ότι στην περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής η πληροφορία που απαιτείται στις υποπαραγράφους (δ) και (ε) δεν είναι απαραίτητο να αναγράφεται ιδιοχείρως.»            |
|  | (ε) Με την αντικατάσταση στην υπο-υποπαράγραφο (ι) της άνω τελείας (έκτη γραμμή) με άνω και κάτω τελεία.                                                                  |
|  | (στ) Με την ένθεση αμέσως μετά την υπο-υποπαράγραφο (ι) της ακόλουθης επιφύλαξης:                                                                                         |
|  | «Νοείται ότι στην περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής δεν είναι απαραίτητη η αναγραφή αριθμητικώς και ολογράφως της ολικής ποσότητας του σκευάσματος ή των μονάδων δόσης.     |
|  | (ζ) Με την αντικατάσταση στην υπο-υποπαράγραφο (ii) της άνω τελείας (έκτη γραμμή) με άνω και κάτω τελεία.                                                                 |
|  | (η) Με την ένθεση αμέσως μετά την υπο-υποπαράγραφο (ii) της ακόλουθης επιφύλαξης:                                                                                         |
|  | «Νοείται ότι στην περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής δεν είναι απαραίτητη η αναγραφή αριθμητικώς και ολογράφως της ολικής ποσότητας του προμηθευμένου ελεγχόμενου φαρμάκου.» |
|  | (θ) Με την τροποποίηση της επιφύλαξης της υποπαραγράφου (στ) με την αντικατάσταση της φράσης «δεκατριών εβδομάδων» (δεύτερη γραμμή) με τη φράση                           |

|                                                       |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | «τριών μηνών».                                                                                                                                                              |
|                                                       | (i) Με την ένθεση αμέσως μετά την υποπαράγραφο (στ) της ακόλουθης νέας υποπαραγράφου:                                                                                       |
|                                                       | «(ζ) αναγράφει μόνο ένα φαρμακευτικό προϊόν στη συνταγή.»                                                                                                                   |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 12 των βασικών Κανονισμών. | 4. Ο Κανονισμός 14 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:                                                                                                       |
|                                                       | (α) Με την αντικατάσταση στην υποπαράγραφο (β) της άνω τελείας (τέταρτη γραμμή) με άνω και κάτω τελεία.                                                                     |
|                                                       | (β) με την ένθεση αμέσως μετά την υποπαράγραφο (β) της ακόλουθης επιφύλαξης:                                                                                                |
|                                                       | «Νοείται ότι στην περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής θεωρείται ως επαρκές τεκμήριο αυθεντικότητας της συνταγής το γεγονός ότι αυτή ανακτήθηκε μέσω του κατάλληλου λογισμικού.» |
|                                                       | (γ) Με την τροποποίηση της υποπαραγράφου (ε) με την αντικατάσταση της φράσης «δεκατριών εβδομάδων» (πρώτη γραμμή) με τη φράση «τριών μηνών».                                |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 16 των βασικών κανονισμών. | 5. Ο Κανονισμός 16 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την ένθεση αμέσως μετά την παράγραφο (2) της ακόλουθης νέας παραγράφου:                                          |
|                                                       | «(3) Τα μητρώα και τα βιβλία που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού δύνανται να τηρούνται και σε ηλεκτρονική μορφή νοουμένου ότι το                     |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>λογισμικό που χρησιμοποιείται συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού 14, είναι εγκατεστημένο σε ηλεκτρονικό υπολογιστή, είναι ασφαλές ειδικότερα ως προς την προστασία των προσωπικών δεδομένων, έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας των δεδομένων και υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και ανάκτησης.</p> |
| <p>Μεταβατικές διατάξεις.</p> | <p>6. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε εφαρμογή στην ολότητα τους ή/και μερικώς σε χρονοδιάγραμμα ή/και χρονοδιαγράμματα καθώς και τυχόν άλλους όρους και προϋποθέσεις που θα καθορισθούν με Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.</p>                                   |



## ΣΧΕΔΙΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΤΙΤΛΟ:

Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Νοσοκομειακών Φαρμακείων  
Κανονισμοί του 2018

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 42(1)(ζ) και (ιγ)

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Προοίμιο.

#### ΜΕΡΟΣ I ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Συνοπτικός τίτλος.
2. Ερμηνεία.

#### ΜΕΡΟΣ II ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

3. Υποβολή και εξέταση αίτησης για εξασφάλιση άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.
4. Υποβολή και εξέταση αίτησης για τροποποίηση άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.
5. Υποχρεώσεις κατόχου άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.
6. Εξουσία του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση παραβάσεων ή/και μη συμμορφώσεων.

#### ΜΕΡΟΣ III ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

7. Διάρθρωση νοσοκομειακού φαρμακείου.
8. Προδιαγραφές λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.
9. Εξοπλισμός νοσοκομειακού φαρμακείου.
10. Πρόσβαση στο νοσοκομειακό φαρμακείο.
11. Προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων και άλλων υλικών και έλεγχος αποθεμάτων.
12. Ευθύνες και αρμοδιότητες νοσοκομειακού φαρμακείου.
13. Μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων.
14. Τήρηση αρχείων και έλεγχος αποθεμάτων.
15. Σύστημα ποιότητας.

#### ΜΕΡΟΣ IV ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

16. Στελέχωση νοσοκομειακού φαρμακείου.

17. Υπεύθυνος Φαρμακοποιός.

18. Κλινικοί φαρμακοποιοί.

19. Νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί.

20. Τεχνικοί φαρμακείου.

21. Γραμματειακό, διοικητικό, βοηθητικό, και προσωπικό υποστήριξης μηχανογραφικών συστημάτων.

#### ΜΕΡΟΣ V ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

22. Μεταβατικές διατάξεις.

23. Έναρξη ισχύος.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Προοίμιο: Για σκοπούς καθορισμού της διαδικασίας αδειοδότησης της ίδρυσης και λειτουργίας των νοσοκομειακών φαρμακείων καθώς και των προδιαγραφών λειτουργίας τους.</p>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Κεφ. 254.<br/>59 του 1962<br/>37 του 1967<br/>16 του 1979<br/>28 του 1989<br/>33(I) του 1993<br/>61(I) του 1995<br/>145(I) του 2000<br/>178(I) του 2002<br/>89(I) του 2003<br/>184(I) του 2004<br/>97(I) του 2008<br/>147(I) του 2013<br/>128(I) του 2014<br/>83(I) του 2015<br/>179(I) του 2015<br/>142(I) του 2017.</p> | <p>Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό με βάση το άρθρο 42(1) (ζ) και (ιγ) των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων, εκδίδει του ακόλουθους Κανονισμούς.</p>            |
| <p>ΜΕΡΟΣ Ι<br/>ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Συνοπτικός τίτλος.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>1. Οι παρόντες Κανονισμοί να αναφέρονται ως οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Νοσοκομειακών Φαρμακείων Κανονισμοί του 2018.</p>                                                             |
| <p>Ερμηνεία.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>2. (1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια:</p>                                                                                                             |
| <p>73 του 2017.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>«δημόσιο νοσηλευτήριο» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό σύμφωνα με το άρθρο 2 του περί ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>«διατακτικό» σημαίνει γραπτό ή ηλεκτρονικό αίτημα από θάλαμο ή άλλο τμήμα του νοσηλευτηρίου το οποίο συντάσσεται από νοσηλεύτη υπεύθυνο θαλάμου ή θεράποντα ιατρό ανάλογα με την περίπτωση, προς το νοσοκομειακό φαρμακείο για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλου συναφούς υλικού που διατηρεί στο απόθεμα του το νοσοκομειακό φαρμακείο και δυνατό να περιλαμβάνει και το φύλλο θεραπείας εσωτερικού ασθενή.</p> |
| <p>70(I) του 2001<br/>83(I) του 2002<br/>35(I) του 2004<br/>78(I) του 2004<br/>100(I) του 2004<br/>263(I) του 2004<br/>13(I) του 2005<br/>28(I) του 2005<br/>97(I) του 2005<br/>122(I) του 2005<br/>20(I) του 2006<br/>75(I) του 2006<br/>104(I) του 2006<br/>20(I) του 2007<br/>76(I) του 2007<br/>25(I) του 2010<br/>116(I) του 2010<br/>92(I) του 2011<br/>63(I) του 2012<br/>209(I) του 2012<br/>121(I) του 2013<br/>146(I) του 2013<br/>114(I) του 2014<br/>142 του 2017.</p> | <p>«Εντεταλμένος Επιθεωρητής» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτόν σύμφωνα με το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.</p>                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>«κλινική φαρμακευτική» σημαίνει την εξειδικευμένη επιστήμη υγείας η οποία συσσωματώνει την εφαρμογή από φαρμακοποιούς με τα κατάλληλα ακαδημαϊκά προσόντα και</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | εκπαίδευση, των επιστημονικών αρχών της φαρμακολογίας, τοξικολογίας, φαρμακοκινητικής και θεραπευτικής στη φροντίδα των ασθενών.                                                                                                                              |
|                  | «Νόμος» σημαίνει τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·                                                                                                                                               |
|                  | «πιστοποιητικό ορθής παρασκευής» σημαίνει το πιστοποιητικό που χορηγείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 48 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·                                                |
|                  | «Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο Φαρμακευτικής που καθιδρύεται δυνάμει του άρθρου 3 του Νόμου·                                                                                                                                                               |
|                  | «Συμβούλιο Φαρμάκων» σημαίνει το Συμβούλιο που καθιδρύεται δυνάμει του άρθρου 4 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·                                      |
|                  | «συναφές προς τη λειτουργία του φαρμακείου υλικό» ή «συναφές υλικό» σημαίνει κάθε είδος που δεν είναι φαρμακευτικό προϊόν και περιλαμβάνει δραστικές ουσίες, έκδοχα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αναλώσιμα αποστειρωμένα υγειονομικά υλικά, αντιδραστήρια κ.α· |
|                  | «σύστημα ποιότητας» σημαίνει το άθροισμα όλων των πτυχών του συστήματος για την υλοποίηση της πολιτικής ποιότητας και διασφαλίζει την ποιοτική επίτευξη των σκοπών του·                                                                                       |
| ...(Ι) του 201.. | «τεχνικός φαρμακείου» σημαίνει τεχνικό φαρμακείου                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                       | εγγεγραμμένο σύμφωνα με τις διατάξεις τις διατάξεις του περί Τεχνικών Φαρμακείων Νόμο όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                       | «Υπεύθυνος Φαρμακοποιός» σημαίνει εγγεγραμμένο φαρμακοποιό ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο και τη διεύθυνση του νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                       | (2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν έτυχαν καθορισμού σε αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους αντίστοιχους όρους από το Νόμο.                                                                                                                                                                                            |
| <p style="text-align: center;"><b>ΜΕΡΟΣ II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Υποβολή και εξέταση αίτησης για εξασφάλιση άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                               | 3. (1) Κάθε πρόσωπο που επιθυμεί να εξασφαλίσει άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο, η οποία περιέχει τα πιο κάτω στοιχεία:                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                       | <p>(α) Στην περίπτωση που:</p> <p>i. Ο αιτητής είναι φυσικό πρόσωπο, το ονοματεπώνυμο του και τον αριθμό ταυτότητας του.</p> <p>ii. Ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, την ονομασία του νομικού προσώπου, τον αριθμό μητρώου, το καταστατικό του νομικού προσώπου, το πιστοποιητικό σύστασης του νομικού προσώπου, το ονοματεπώνυμο και αριθμό ταυτότητας του</p> |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | <p>γραμματέα, διευθυντή και κάθε μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου. Τα έγγραφα που αναφέρονται στην παρούσα υπό-υποπαράγραφο πρέπει να είναι δεόντως πιστοποιημένα από τον Έφορο Εταιρειών.</p>                                                                               |
|                                                                                                    | <p>(β) Τη ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, αριθμό τηλεομοιότυπου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αιτητή καθώς και του νοσοκομειακού φαρμακείου για το οποίο γίνεται η αίτηση.</p>                                                                         |
|                                                                                                    | <p>(γ) Το αριθμό κλινών και ειδικοτήτων που έχουν τη μόνιμη έδρα τους στο νοσηλευτήριο.</p>                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                    | <p>(δ) Το ονοματεπώνυμο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εγγραφής του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού καθώς και του αναπληρωτή αυτού, εφόσον υφίσταται καθώς και Υπεύθυνη Δήλωση των προαναφερόμενων ότι αποδέχονται τα καθήκοντα που τους ανατίθενται.</p>                            |
|                                                                                                    | <p>(ε) Αρχιτεκτονικό σχέδιο (κάτοψη) των χώρων για τους οποίους σκοπείται η λειτουργία νοσοκομειακού φαρμακείου στον οποίο να καθορίζεται η λειτουργία του κάθε χώρου. Στα σχέδια περιλαμβάνονται τυχόν προσαρτήματα του νοσοκομειακού φαρμακείου σε άλλες εγκαταστάσεις.</p> |
| <p>90(Ι) του 2001<br/>193(Ι) του 2003<br/>2(Ι) του 2004<br/>93(Ι) του 2004<br/>211(Ι) του 2004</p> | <p>(στ) Αντίγραφο της σε ισχύ άδειας λειτουργίας ιδιωτικού νοσηλευτηρίου η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 7 του περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Έλεγχος Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου, όπως</p>                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>213(I) του 2004<br/>216(I) του 2004<br/>110(I) του 2005<br/>19(I) του 2006<br/>29(I) του 2008<br/>145(I) του 2009<br/>129(I) του 2010<br/>55(I) του 2011<br/>32(I) του 2016<br/>137(I) του 2016<br/>77(I) του 2017<br/>166(I) του 2017.</p> | <p>αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται:</p> <p>Νοείται πως για δημόσια νοσηλευτήρια δεν είναι απαραίτητη η προσκόμιση της άδειας λειτουργίας.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <p>(ζ) Τις υπηρεσίες που προτίθεται να παρέχει το νοσοκομειακό φαρμακείο:</p> <p>Νοείται πως για τη μονάδα παρεντερικών και στείρων διαλυμάτων κατατίθεται αίτηση για επιθεώρηση και έκδοση πιστοποιητικού ορθής παρασκευής στο Συμβούλιο Φαρμάκων:</p>                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <p>(η) Τα προβλεπόμενα τέλη για εξέταση της αίτησης τα οποία καθορίζονται στα 1000 Ευρώ:</p> <p>Νοείται ότι για την αίτηση που κατατίθεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει της επιφύλαξης της παραγράφου (ζ), δυνατό να προνοείται η καταβολή από τον αιτητή πρόσθετων τελών που προβλέπονται από Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται</p> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | (2) Η αίτηση για άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου εξετάζεται το ταχύτερο δυνατόν και όχι αργότερα από 90 μέρες από την παραλαβή κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης.                                                                                                                                                                                                                   |
|  | (3) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο ζητεί αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία αναφορικά με την αίτηση ή τη λήψη διορθωτικών μέτρων, η προθεσμία της παραγράφου (2) αναστέλλεται μέχρι να υποβληθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία ή να ληφθούν τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.                                                                                                                       |
|  | (4) Το Συμβούλιο εκδίδει την άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου εφόσον ικανοποιηθεί ότι τηρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, λαμβάνοντας υπόψη τις εκθέσεις επιθεώρησης που συνάσσονται από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς οι οποίοι προβαίνουν στην επί τόπου επιθεώρηση των εγκαταστάσεων για τις οποίες κατατέθηκε αίτηση για λειτουργία νοσοκομειακού φαρμακείου: |
|  | Νοείται πως οι επιθεωρήσεις μονάδων παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων, διενεργούνται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές δυνάμει του άρθρου 48 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου και που για τις οποίες εκδίδεται πιστοποιητικό ορθής παρασκευής από το Συμβούλιο Φαρμάκων.                                                                   |
|  | (5) Η άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου χορηγείται γραπτώς στον αιτητή (ο οποίος στο εξής θα αναφέρεται ως ο κάτοχος άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου) σε έντυπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο                                                                                                                                                                        |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | και περιλαμβάνει τους όρους και τις προϋποθέσεις κάτω από την οποία χορηγείται.                                                                                                                                                                               |
|                                                                                          | (6) Το Συμβούλιο καταχωρεί κάθε άδεια νοσοκομειακού φαρμακείου σε Μητρώο, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (5) του άρθρου 16Α του Νόμου.                                                                                                                  |
|                                                                                          | (7) Το Συμβούλιο πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς στον αιτητή κάθε απόφασή που λαμβάνει με βάση τον παρόντα Κανονισμό, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν. |
| Υποβολή και εξέταση αίτησης για τροποποίηση άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου. | 4. (1) Για κάθε τροποποίηση των στοιχείων και των όρων και προϋποθέσεων που περιλαμβάνονται στην άδεια λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου, ο κάτοχος άδειας λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο:                    |
|                                                                                          | Νοείται πως σε περίπτωση που η τροποποίηση της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου αφορά στη μονάδα παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων, η σχετική αίτηση κατατίθεται και στο Συμβούλιο Φαρμάκων.                                                    |
|                                                                                          | (2) Η αίτηση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που να περιγράφουν την φύση και έκταση της τροποποίησης και δυνατό να περιλαμβάνει επισυνημμένα υποστηρικτικά έγγραφα και άλλο συναφές υλικό.                                                                       |
|                                                                                          | (3) Η εξέταση της αίτησης για τροποποίηση της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου εξετάζεται το ταχύτερο δυνατόν και όχι αργότερα από 30 μέρες από την                                                                                                |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                  | παραλαβή κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                  | (4) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο ζητεί αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία αναφορικά με την αίτηση ή τη λήψη διορθωτικών μέτρων, η προθεσμία της παραγράφου (3) αναστέλλεται μέχρι να υποβληθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία ή να ληφθούν τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.                                                                                                                                     |
|                                                                  | (5) Το Συμβούλιο εγκρίνει την αίτηση για τροποποίηση της άδειας λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου εφόσον ικανοποιηθεί ότι τηρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών λαμβάνοντας υπόψη τις εκθέσεις επιθεώρησης που συνάσσονται από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς ή Εντεταλμένους Επιθεωρητές, ανάλογα με την περίπτωση, οι οποίοι προβαίνουν στην επιθεώρηση εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο. |
|                                                                  | (6) Η απόφαση σχετικά με την αίτηση για τροποποίηση της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου η οποία πρέπει να αιτιολογείται επαρκώς και σε περίπτωση απόρριψης, να αναφέρει τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν, χορηγείται γραπτώς στον κάτοχο της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.                                   |
| Υποχρεώσεις κατόχου άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου. | 5. (1) Ο κάτοχος της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου, έχει τουλάχιστο τις εξής υποχρεώσεις:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                  | (α) Να παρέχει στον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό τη δυνατότητα να εκπληρώνει τα καθήκοντά και υποχρεώσεις του και να θέτει στη διάθεσή του όλα τα απαραίτητα μέσα για το σκοπό αυτό.                                                                                                                                                                                                                               |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | (β) να μην εξασκεί καμίας μορφής πίεση προς τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό με σκοπό να τον εξωθήσει σε πράξεις που αντίκεινται στον Νόμο ή/και στους παρόντες Κανονισμούς ή οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία,                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | (γ) να υποβάλει αιτήσεις έγκαιρα, προκαταβολικά και γραπτώς προς το Συμβούλιο ή ανάλογα με την περίπτωση στο Συμβούλιο Φαρμάκων, για τυχόν σκοπούμενες αλλαγές στο νοσοκομειακό φαρμακείο, σύμφωνα με τον Κανονισμό 4.                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | (δ) Να εξασφαλίζει την ελεύθερη πρόσβαση στους χώρους και έγγραφα του νοσοκομειακού φαρμακείου στους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς, Εντεταλμένους Επιθεωρητές καθώς και άλλους επιθεωρητές που εξουσιοδοτούνται από άλλες συναφείς νομοθεσίες.                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | (ε) Να τηρεί οποιουδήποτε όρους και προϋποθέσεις ήθελε θέσει στην άδεια του νοσοκομειακού φαρμακείου το Συμβούλιο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>(στ) να διασφαλίζει ότι η χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων από το νοσοκομειακό φαρμακείο γίνεται μόνο για τους εσωτερικούς ασθενείς:</p> <p>Νοείται πως το νοσοκομειακό φαρμακείο δύναται να προμηθεύσει φαρμακευτικά προϊόντα σε εσωτερικούς ασθενείς την ημέρα που παίρνουν εξιτήριο από το συγκεκριμένο νοσοκομείο:</p> <p>Νοείται περαιτέρω ότι σε εξαιρετικές περιπτώσεις και με άδεια που χορηγεί το Συμβούλιο κατόπιν κατάθεσης επαρκώς αιτιολογημένου αιτήματος από</p> |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | τον κάτοχο άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου, το νοσοκομειακό φαρμακείο δύναται να προμηθεύει ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα και σε ορισμένους εξωτερικούς ασθενείς.                                                                                                                                                                  |
|                                                                               | (ζ) να διασφαλίζει ότι στο νοσοκομειακό φαρμακείο εφαρμόζεται το κατάλληλο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.                                                                                                                                                                                                                      |
| Εξουσία του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση παραβάσεων ή/και μη συμμορφώσεων. | 6. (1) Σε περίπτωση που διαπιστωθούν παραβάσεις ή/και μη συμμορφώσεις με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών ή μέρος αυτών ή τους όρους και προϋποθέσεις της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου, ανάλογα με τη βαρύτητα και την έκταση των παραβάσεων ή/και μη συμμορφώσεων, το Συμβούλιο δύναται να προβεί στις πιο κάτω ενέργειες: |
|                                                                               | (α) Να καλέσει τον κάτοχο της άδειας λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα σε εύλογο χρονικό διάστημα προς αποκατάσταση των παραβάσεων ή/και μη συμμορφώσεων, ή/και                                                                                                                                  |
|                                                                               | (β) να αναστείλει την άδεια λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου ή μέρος αυτής μέχρι την αποκατάσταση των παραβάσεων ή/και μη συμμορφώσεων, ή                                                                                                                                                                                               |
|                                                                               | (γ) να ανακαλέσει την άδεια λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου:                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                               | Νοείται πως παραβάσεις και μη συμμορφώσεις που αφορούν στις μονάδες παρεντερικών και                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                        | στείρων σκευασμάτων, αρμόδιο Σώμα για την εξέταση τους είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων.                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                        | (2) Η κάθε απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού πρέπει να αιτιολογείται επαρκώς, να κοινοποιείται γραπτώς στον κάτοχο της άδειας νοσοκομειακού φαρμακείου και να αναφέρει τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν, |
|                                                                                                                        | (3) Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου ή σε περίπτωση αποκατάστασης αυτής, το Συμβούλιο καταχωρεί τη σχετική απόφαση στο Μητρώο Νοσοκομειακών Φαρμακείων.                                                                                                   |
| <p style="text-align: center;"><b>ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ<br/>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Διάρθρωση νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                                                    | 7. Το νοσοκομειακό φαρμακείο πρέπει να έχει τουλάχιστο την ακόλουθη διάρθρωση:                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                        | (α) Γραφείο Υπεύθυνου Φαρμακοποιού, το οποίο να διαθέτει την κατάλληλη διαρρύθμιση για γραμματεία και τυχόν άλλο διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                        | (β) Αίθουσα ή αίθουσες διανομής.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                        | (γ) Εργαστήριο γαληνικών φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                        | (δ) Εργαστήριο στείρων και παρεντερικών σκευασμάτων.                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                        | (ε) Αποθήκες και άλλους βοηθητικούς χώρους οι οποίοι να                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | διασφαλίζουν την ορθή και ασφαλή φύλαξη των φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων υλικών. Τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα συναφή προϊόντα με τη λειτουργία του φαρμακείου, τα εύφλεκτα υλικά και τα ραδιοφάρμακα φυλάσσονται σε ξεχωριστές αποθήκες.                                                                                                                 |
|                                                    | (στ) Βιβλιοθήκη και χώρο ή χώρους κατάλληλα εξοπλισμένους με τα απαραίτητα οπτικοακουστικά μέσα για την εκπαίδευση του προσωπικού.                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | (ζ) Τουαλέτες ανδρών και γυναικών.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | (η) Κουζίνα και χώρο διαλείμματος του προσωπικού.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Προδιαγραφές λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου. | 8. (1) Το νοσοκομειακό φαρμακείο πρέπει να ικανοποιεί τουλάχιστο τις ακόλουθες προδιαγραφές:                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                    | (α) Η εσωτερική και εξωτερική εμφάνιση του νοσοκομειακού φαρμακείου, των αποθηκών του και τυχόν βοηθητικών χώρων, πρέπει να αντανakλούν τον επαγγελματικό χαρακτήρα του νοσοκομειακού φαρμακείου και να εμπνέουν εμπιστοσύνη για την φύση των υπηρεσιών υγείας που προσφέρει. Το νοσοκομειακό φαρμακείο πρέπει να διατηρείται πάντοτε καθαρό και συγυρισμένο. |
|                                                    | (β) Επί της πρόσοψης της εισόδου του φαρμακείου αναγράφεται η λέξη «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ» και υπάρχει το έμβλημα του πράσινου σταυρού.                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                    | (γ) Όλα τα μέρη του νοσοκομειακού φαρμακείου, των αποθηκών του και τυχόν βοηθητικών χώρων πρέπει να έχουν επαρκή φωτισμό, αερισμό και κλιματισμό και                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να προστατεύει τα φαρμακευτικά προϊόντα από την έκθεση στο φως και σε υπερβολικές συνθήκες ψύχους και θερμοκρασίας.                                                                                                                                            |
|  | (δ) Το μέγεθος του νοσοκομειακού φαρμακείου πρέπει να συνάδει με τον όγκο της εργασίας που επιτελείται ή που προβλέπεται να επιτελείται και να επιτρέπει την ασφαλή και αποτελεσματική διεκπεραίωση της εργασίας.                                                                                             |
|  | (ε) Τα υλικά και η εν γένει κατασκευή πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλεια του νοσοκομειακού φαρμακείου και την δυνατότητα συντήρησης και εύκολου καθαρισμού. Τα παράθυρα, πόρτες και προθήκες πρέπει να μπορούν να κλειδώνουν και να παρέχουν ασφάλεια κατά τις ώρες που το φαρμακείο είναι κλειστό.          |
|  | (στ) Να διαθέτει επαρκή μέσα πυρασφάλειας.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | (ζ) Το νοσοκομειακό φαρμακείο πρέπει να έχει πρόσβαση σε τουαλέτες. Σε καμιά περίπτωση η τουαλέτα μπορεί να ανοίγει άμεσα μέσα στο νοσοκομειακό φαρμακείο ή να χρησιμοποιείται για αποθήκευση προϊόντων ή σαν φαρμακοτεχνικό εργαστήριο ή σαν χώρος προμήθειας νερού για κατασκευή φαρμακοτεχνικών προϊόντων. |
|  | (η) Το νοσοκομειακό φαρμακείο πρέπει να έχει πρόσβαση σε κρύο και ζεστό νερό, σαπούνι, καθαρές πετσέτες ή άλλο μέσο για τον καθαρισμό και στέγνωμα των χεριών.                                                                                                                                                |



|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                      | (θ) Οι εργασίες παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων, πρέπει να λαμβάνουν χώρα σε κατάλληλο χώρο και κάτω από συνθήκες που δεν επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                           |
|                                      | (ι) Οι εργασίες παρασκευής παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων πρέπει να λαμβάνουν χώρα σε κατάλληλο χώρο ο οποίος να συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού 13.                                                                                                                                           |
|                                      | (ια) Το νοσοκομειακό φαρμακείο διαθέτει τις κατάλληλες διαδικασίες για την εξυπηρέτηση του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετραώρου.                                                                                                                                                                   |
|                                      | (2) Το νοσοκομειακό φαρμακείο διαθέτει τις κατάλληλες διαδικασίες και εξοπλισμό για την πρόληψη και προστασία τόσο του κοινού όσο και του προσωπικού από έκθεση σε ουσίες επικίνδυνες για τη υγεία όπως κυτταροτοξικές και μεταλλαξιογόνες ουσίες, ραδιενεργά υλικά, εύφλεκτα υλικά, μολυσμένα βιολογικά υγρά κ.α. |
| Εξοπλισμός νοσοκομειακού φαρμακείου. | 9. Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει επαρκή και κατάλληλο εξοπλισμό για την ορθή λειτουργία του και για την κατά το δυνατόν καλύτερη παροχή των υπηρεσιών του. Ο ελάχιστος εξοπλισμός που απαιτείται είναι:                                                                                                          |
|                                      | (α) Ικανοποιητικές ποσότητες και ποικιλία φαρμακευτικών προϊόντων που να εξυπηρετούν το νοσηλευτήριο. Ιδιαίτερη σημασία πρέπει να δίνεται στην ύπαρξη επαρκών                                                                                                                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε σοβαρές και άμεσα απειλητικές για τη ζωή παθήσεις.                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | (β) Τραπέζια ή/και πάγκους για την εκτέλεση αιτημάτων για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | (γ) Κατάλληλα έπιπλα με ράφια ή/και συρτάρια για την ασφαλή φύλαξη των φαρμακευτικών προϊόντων και άλλου συναφούς υλικού. Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα, ή φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές ή που προορίζονται για χορήγηση σε ονομαστική βάση, φυλάγονται σε ξεχωριστούς ασφαλείς χώρους. |
|  | (δ) Ψυγεία εξοπλισμένα με τα κατάλληλα μέσα διαρκούς μέτρησης στην θερμοκρασία, ικανά να διατηρούν τα φαρμακευτικά προϊόντα σε θερμοκρασία 2-4 βαθμών Κελσίου. Τα ψυγεία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών προϊόντων, διατηρούνται πάντοτε καθαρά και η καλή τους λειτουργία ελέγχεται περιοδικά.                         |
|  | (ε) Σύστημα κλιματισμού του χώρου το οποίο να είναι σε θέση να διατηρεί τη θερμοκρασία του νοσοκομειακού φαρμακείου στους 25 βαθμούς Κελσίου, του οποίου η καλή λειτουργία ελέγχεται περιοδικά.                                                                                                                                                   |
|  | (ε) Κατάλληλα δοχεία για την απόρριψη άχρηστων υλικών περιλαμβανομένων κυτταροτοξικών, βιολογικών και άλλων επικίνδυνων υλικών και τις κατάλληλες διαδικασίες για τη αποκομιδή τους:                                                                                                                                                              |
|  | Νοείται ότι οι διαδικασίες αποκομιδής του                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | νοσοκομειακού φαρμακείου δυνατό να περιλαμβάνονται στις διαδικασίες αποκομιδής που εφαρμόζονται στο γενικότερα στο νοσοκομείο.                                                       |
|  | (στ) Κατάλληλα μέσα για τη μέτρηση δισκίων ή κάψουλων.                                                                                                                               |
|  | (ζ) Ηλεκτρονικές ζυγαριές ακριβείας δεκαδικού συστήματος ή ζυγαριές με τα κατάλληλα βαθμονομημένα σταθμά, με την κατάλληλη ακρίβεια ανάλογα με το βάρος του υλικού που ζυγίζεται.    |
|  | (η) Κατάλληλη σειρά βαθμονομημένων δοχείων διαφόρων μεγεθών (κωνικές φιάλες, ογκομετρικοί κύλινδροι).                                                                                |
|  | (θ) Φαρμακευτικά γουδιά και ύπερους, σπάτουλες, υάλινους αναδευτήρες, χύτρες και χωνιά καθώς και άλλου κατάλληλου εξοπλισμού για την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων.                |
|  | (ι) Δοχεία για τοποθέτηση στερεών και υγρών φαρμακοτεχνικών μορφών.                                                                                                                  |
|  | (ια) Αυτοκόλλητες ετικέτες με την ένδειξη «φαρμακείο» ακολουθούμενη από το όνομα του νοσηλευτηρίου και το τηλέφωνο του φαρμακείου ή του νοσηλευτηρίου και χώρο για αναγραφή οδηγιών. |
|  | (ιβ) ενσύρματες και ασύρματες τηλεφωνικές γραμμές.                                                                                                                                   |
|  | (ιγ) ευρυζωνική σύνδεση με το διαδίκτυο καθώς και λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.                                                                                              |
|  | (ιδ) ηλεκτρονικούς υπολογιστές με τα απαραίτητα λειτουργικά συστήματα, λογισμικά προγράμματα και συναφή                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | εξοπλισμό για την εκτέλεση ηλεκτρονικών συνταγών ή/και διατακτικών καθώς και την ηλεκτρονική διεκπεραίωση των εργασιών του φαρμακείου.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | (ιε) Συσκευές τηλεφώνου, τηλεομοιότυπου, δημιουργίας φωτοαντιγράφων, εκτύπωσης και σάρωσης κειμένου.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | (ιστ) τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) 2016/161.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>(ιζ) Βιβλιοθήκη με επαρκή συλλογή βιβλίων και άλλων πηγών φαρμακευτικής, ιατρικής και νομικής πληροφόρησης περιλαμβανομένων και συνδρομών σε ιατρικά και φαρμακευτικά περιοδικά τόσο σε έντυπη όσο και σε ηλεκτρονική μορφή και κατάλληλο οπτικοακουστικό εξοπλισμό για εκπαίδευση του προσωπικού. Στη βιβλιοθήκη φυλάγονται αντίγραφα του Νόμου, του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου και του περί Φαρμακοποιών (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων) Νόμου, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται και των δυνάμει αυτών εκδοθείσας δευτερογενούς νομοθεσίας:</p> <p>Νοείται πως δεν είναι απαραίτητο οι πιο πάνω νομοθεσίες να τηρούνται σε έντυπη μορφή εφόσον είναι δυνατή η πρόσβαση σε αυτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω αποθήκευσης στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του φαρμακείου ή/και μέσω πρόσβασης στις κατάλληλες ιστοσελίδες μέσω πρόσβασης στο διαδίκτυο, νοουμένου ότι περιλαμβάνουν όλες τις σχετικές τροποποιήσεις και αντικαταστάσεις.»</p> |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | (ιθ) Τον απαραίτητο εξοπλισμό για τη λειτουργία μονάδας παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων περιλαμβανομένων οριζόντιων ή κάθετων Εργαστηριακών Θαλάμων Ροής Αέρα (ΕΘΡΑ).                                                                                                                                                                                                        |
|                                                              | (κ) Οποιοδήποτε άλλο εξοπλισμό, που είναι απαραίτητος για τις εργασίες που διεξάγει το συγκεκριμένο νοσοκομειακό φαρμακείο.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Πρόσβαση στο νοσοκομειακό φαρμακείο.                         | 10.(1) Η είσοδος και πρόσβαση ατόμων στο νοσοκομειακό φαρμακείο επιτρέπεται μόνο κατόπιν σχετικής γραπτής εξουσιοδότησης από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό.                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                              | (2) Η πρόσβαση δυνατό να είναι μόνιμη ή προσωρινή και να υπόκειται σε βαθμίδες ανάλογα με την εργασία που επιτελεί το κάθε άτομο.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                              | (3) Η πρόσβαση στο νοσοκομειακό φαρμακείο δύναται να γίνεται μέσω ηλεκτρονικών μέσων όπως κάρτα πρόσβασης ή χρήση κωδικού στις εισόδους κάθε χώρου.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                              | (4) Πρόσωπα που επισκέπτονται για επαγγελματικούς ή άλλους σκοπούς το νοσοκομειακό φαρμακείο και δεν έχουν σχετική εξουσιοδότηση για πρόσβαση σε αυτό από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό, πρέπει ανά πάσα στιγμή να συνοδεύονται από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό ή μέλος του προσωπικού του νοσοκομειακού φαρμακείου στο οποίο ανατίθεται το σχετικό καθήκον από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό. |
| Προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων | 11.(1) Το νοσοκομειακό φαρμακείο προμηθεύεται φαρμακευτικά προϊόντα και δραστικές ουσίες και έκδοχα δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 35 του Νόμου.                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| και άλλων υλικών.                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                    | (2) Το νοσοκομειακό φαρμακείο προμηθεύεται άμεσα ή μέσω υπηρεσίας προμηθειών του νοσοκομείου, συναφή υλικά για τη λειτουργία του φαρμακείου καθώς και άλλα υλικά και τον απαραίτητο εξοπλισμό, μέσω των κατάλληλων προμηθευτών που δύνανται νόμιμα να τα προμηθεύσουν και με τις προβλεπόμενες νόμιμες διαδικασίες. |
| Ευθύνες και αρμοδιότητες νοσοκομειακού φαρμακείου. | 12. Το νοσοκομειακό φαρμακείο έχει τις πιο κάτω ευθύνες και αρμοδιότητες:                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                    | (α) Την προμήθεια, αποθήκευση, ασφαλή φύλαξη, τήρηση επαρκών αποθεμάτων και διάθεση στους θαλάμους και άλλα τμήματα του νοσοκομείου καθώς και σε δικαιούχους ασθενείς και συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και άλλων συναφών υλικών.                                                 |
|                                                    | (β) Την παρασκευή και διάθεση παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων καθώς και γαληνικών σκευασμάτων.                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                    | (γ) Της εφαρμογής των κατάλληλων συστημάτων εποπτείας και ελέγχου της ορθής χρήσης, διακίνησης, κατανάλωσης και ασφαλούς φύλαξης των φαρμακευτικών προϊόντων στους θαλάμους και σε άλλα τμήματα του νοσοκομείου.                                                                                                    |
|                                                    | (δ) Τον έλεγχο της συνταγογράφησης με σκοπό παρακολούθηση των αρχείων των ασθενών ως προς το ιστορικό φαρμακοθεραπείας για τη διαπίστωση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών, αλληλεπιδράσεων, ιατρικών σφαλμάτων, ασυμβατοτήτων κ.α.                                                                                      |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | (ε) Την παροχή υπηρεσιών κλινικής φαρμακευτικής και την παροχή της αναγκαίας φαρμακευτικής πληροφόρησης και συμβουλευτικής ενημέρωσης για την ορθολογική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                          | (στ) Τη συμβολή στην καθιέρωση ορθής, επωφελέστερης για τον ασθενή και οικονομικά συμφέρουσας φαρμακευτικής πολιτικής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Μονάδες<br>παρεντερικών και<br>στείων<br>σκευασμάτων.                                                    | 13.(1) Η προετοιμασία παρεντερικών και στείων σκευασμάτων διενεργείται σε κατάλληλα διαρρυθμισμένες μονάδες, με τον κατάλληλο εξοπλισμό και προδιαγραφές.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                          | (2) Στις μονάδες παρεντερικών και στείων σκευασμάτων διενεργείται η προετοιμασία σκευασμάτων που χορηγούνται στους ασθενείς μέσω της παρεντερικής οδού ή/και απαιτείται όπως είναι στείρα (ελεύθερα μικροοργανισμών) ή/και ελεύθερα πυρετογόνων.                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                          | (3) Οι μονάδες παρεντερικών και στείων σκευασμάτων στελεχώνονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Επίσημη<br>Εφημερίδα<br>Παράρτημα Τρίτο<br>(I)<br>30.4.2004<br>10.9.2004<br>10.11.2006<br>..../....2018. | (4) Για τις μονάδες παρεντερικών και στείων σκευασμάτων των νοσοκομειακών φαρμακείων εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/EK όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται. |
|                                                                                                          | (5) Οι μονάδες παρεντερικών και στείων σκευασμάτων υπόκεινται σε επιθεωρήσεις από Εντεταλμένους Επιθεωρητές                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>δυνάμει του άρθρου 48 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου και για τη λειτουργία τους απαιτείται σε ισχύ πιστοποιητικό ορθής παρασκευής που χορηγείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει του εδαφίου (15) του άρθρου 48 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τομών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.</p>                                                                  |
| Τήρηση αρχείων και έλεγχος αποθεμάτων. | <p>14.(1) Για την τήρηση αρχείων του νοσοκομειακού φαρμακείου, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 39 του Νόμου.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | <p>(2) Επιπρόσθετα με τις διατάξεις της υποπαραγράφου (1), τηρούνται αρχεία, περιλαμβανομένων των ηλεκτρονικών αρχείων, για τη διασφάλιση της ορθής εποπτείας και διαχείρισης των αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων του νοσοκομειακού φαρμακείου, που περιλαμβάνουν:</p>                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | <p>(α) Αρχείο Αγορών και Προμηθειών φαρμακευτικών προϊόντων το οποίο για κάθε προμήθεια ή αγορά, περιλαμβάνει τουλάχιστο τα πιο κάτω στοιχεία:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Την ημερομηνία αγοράς ή προμήθειας,</li> <li>ii. το όνομα του προμηθευτή,</li> <li>iii. τον αριθμό τιμολογίου ή άλλου παραστατικού προμήθειας.</li> <li>iv. Την ονομασία και κοινή ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος,</li> <li>v. τη φαρμακευτική μορφή,</li> <li>vi. τη δύναμη,</li> <li>vii. την ποσότητα κατ' ελάχιστο μη διαιρετό είδος και ποσότητα συσκευασιών,</li> <li>viii. τον αριθμό παρτίδας ή αριθμούς παρτίδας ή άλλο</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>μέσο ταυτοποίησης για κάθε μη διαιρετό είδος ή/και ποσότητας συσκευασιών,</p> <p>ix. την ημερομηνία ή ημερομηνίες λήξης για κάθε παρτίδα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>(β) Αρχείο Εκδόσεων Φαρμακευτικών Προϊόντων από την αποθήκη ή αποθήκες του νοσοκομειακού φαρμακείου προς το φαρμακείο που να περιλαμβάνει τουλάχιστο τα πιο κάτω στοιχεία:</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>i. Την ημερομηνία έκδοσης,</p> <p>ii. την ονομασία και κοινή ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος,</p> <p>iii. τη φαρμακευτική μορφή,</p> <p>iv. τη δύναμη,</p> <p>v. την ποσότητα κατ' ελάχιστο μη διαιρετό είδος και ποσότητα συσκευασιών,</p> <p>vi. τον αριθμό παρτίδας ή αριθμούς παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης για κάθε μη διαιρετό είδος ή/και ποσότητας συσκευασιών,</p> <p>vii. την ημερομηνία ή ημερομηνίες λήξης.</p> |
|  | <p>(γ) Αρχείο Επιστροφών Φαρμακευτικών Προϊόντων που να περιλαμβάνει τουλάχιστο τα εξής στοιχεία:</p> <p>i. Την ημερομηνία επιστροφής,</p> <p>ii. την ονομασία και κοινή ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος που επιστράφηκε,</p> <p>iii. τη φαρμακευτική μορφή,</p> <p>iv. τη δύναμη,</p> <p>v. την ποσότητα κατ' ελάχιστο διαιρετό είδος και αριθμό συσκευασιών,</p> <p>vi. τον αριθμό παρτίδας ή αριθμούς παρτίδας ή άλλο</p>   |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>μέσο ταυτοποίησης για κάθε μη διαιρετό είδος ή/και ποσότητας συσκευασιών,</p> <p>vii. τον αύξοντα αριθμό του διατακτικού ή συνταγής με την οποία εκδόθηκε αρχικά το φαρμακευτικό προϊόν,</p> <p>viii. το όνομα του θαλάμου ή άλλου χώρου του νοσοκομείου από όπου το φαρμακευτικό προϊόν επιστράφηκε.</p> |
|                    | (3) Τα αρχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1) και στις υπό-υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) ενημερώνονται άμεσα για κάθε σχετική πράξη.                                                                                                                                                                    |
|                    | (4) Ημερήσια και μηνιαία πραγματοποιείται έλεγχος και συγκερασμός των αρχείων που αναφέρονται στην παράγραφο (1) και στις υπό-υποπαραγράφους (α), (β) και (γ).                                                                                                                                               |
|                    | (5) Στην περίπτωση που μετά από το συγκερασμό που αναφέρεται στην υποπαραγραφο (4) διαπιστωθούν διαφορές στα αποθέματα των φαρμακευτικών προϊόντων, διεξάγεται ενδελεχής έλεγχος για να διαπιστωθούν και να αποκατασταθούν οι λόγοι που οδήγησαν στις εν λόγω διαφορές.                                      |
|                    | (6) Τηρουμένων των διατάξεων των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Κανονισμών και με σκοπό την ορθή εποπτεία και διαχείριση των αποθεμάτων συναφούς προς τη λειτουργία του φαρμακείου, διατηρούνται ανάλογα αρχεία.                                                                                    |
| Σύστημα ποιότητας. | 15.(1) Τα νοσοκομειακά φαρμακεία διατηρούν σύστημα ποιότητας το οποίο είναι αναλογικό και αποτελεσματικό και που καθορίζει τις ευθύνες, διαδικασίες και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου σε                                                                                                                    |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | σχέση με τις δραστηριότητες τους.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                     | (2) Όλες οι δραστηριότητες του νοσοκομειακού φαρμακείου καθορίζονται σαφώς, καταγράφονται και αναθεωρούνται συστηματικά ως προς την αποτελεσματικότητά τους.                                                                                                                                                                                                 |
| <p style="text-align: center;"><b>ΜΕΡΟΣ IV ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Στελέχωση νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                                                 | <p>16. (1) Το νοσοκομειακό φαρμακείο στελεχώνεται από το πιο κάτω προσωπικό:</p> <p style="padding-left: 40px;">(α) Τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό,<br/> (β) κλινικούς φαρμακοποιούς,<br/> (γ) νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς,<br/> (δ) τεχνικούς φαρμακείου,<br/> (ε) γραμματειακό, διοικητικό, βοηθητικό, και προσωπικό υποστήριξης μηχανογραφικών συστημάτων.</p> |
|                                                                                                                     | (2) Η διεύθυνση του νοσοκομείου σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό, καθορίζει τα σχέδια υπηρεσίας του προσωπικού, την ιεραρχική δομή και το οργανόγραμμα σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου και του νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                                |
|                                                                                                                     | (3) Το προσωπικό που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (1) υπάγεται στη διοικητική δομή του νοσοκομειακού φαρμακείου:                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                     | Νοείται πως το προσωπικό που αναφέρεται στην                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>υπο-υποπαράγραφο (ε) της παραγράφου (1) δυνατό να υπάγεται σε άλλη διοικητική δομή του νοσοκομείου και να αποσπάται ή να του ανατίθενται καθήκοντα στο νοσοκομειακό φαρμακείο.</p>                                                |
|                            | <p>(3) Το προσωπικό που στελεχώνει το νοσοκομειακό φαρμακείο κατά την ώρα της εργασίας του, υποχρεούται να φορά λευκή μπλούζα και στην άνω αριστερή πλευρά αυτής να φέρει κονκάρδα με το ονοματεπώνυμο του και την ιδιότητα του:</p> |
|                            | <p>Νοείται πως το προσωπικό που εργάζεται στις μονάδες στείρων και παρεντερικών σκευασμάτων φέρει την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία κατά την παραμονή του στο χώρο.</p>                                                          |
| Υπεύθυνος<br>Φαρμακοποιός. | <p>17. (1) Τα καθήκοντα και αρμοδιότητες του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού περιλαμβάνουν:</p>                                                                                                                                               |
|                            | <p>(α) Την αποκλειστική ευθύνη για την άσκηση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής,</p>                                                                                                                                                   |
|                            | <p>(β) το σχεδιασμό και προγραμματισμό της επιστημονικής και διοικητικής πολιτικής του νοσοκομειακού φαρμακείου,</p>                                                                                                                 |
|                            | <p>(γ) την ευθύνη μέσω εσωτερικών ελέγχων για την καλή και ορθή λειτουργία του νοσοκομειακού φαρμακείου και το συντονισμό των δραστηριοτήτων του,</p>                                                                                |
|                            | <p>(δ) την κατάθεση εισηγήσεων προς τη διεύθυνση του νοσοκομείου ή τον κάτοχο της άδειας λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου για τις ανάγκες σε</p>                                                                             |

|  |                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | προσωπικό, χώρους και εξοπλισμό του νοσοκομειακού φαρμακείου,                                                                                                                                      |
|  | (ε) τη μέριμνα για την κατάλληλη και διαρκή εκπαίδευση και της επάρκειας επιστημονικών γνώσεων του προσωπικού,                                                                                     |
|  | (στ) τον έλεγχο της ακρίβειας της εργασίας του προσωπικού,                                                                                                                                         |
|  | (ζ) τη διασφάλιση της κατάλληλης φύλαξης και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων και άλλου συναφούς υλικού,                                                                                           |
|  | (η) τον έλεγχο της ακρίβειας εκτελέσεως των συνταγών και διατακτικών,                                                                                                                              |
|  | (θ) τη μέριμνα για την παροχή της απαιτούμενης πληροφόρησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο προσωπικό του φαρμακείου, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του νοσοκομείου καθώς και των ασθενών, |
|  | (ι) τη μέριμνα για την τήρηση των κατάλληλων αρχείων που προβλέπονται στο Νόμο και από τους παρόντες Κανονισμούς καθώς και για την ακρίβεια των σχετικών καταχωρήσεων,                             |
|  | (ια) τη μέριμνα για την εφαρμογή του κατάλληλου συστήματος ποιότητας για την ορθή λειτουργία και διοικητική διαχείριση του νοσοκομειακού φαρμακείου,                                               |
|  | (ιβ) τη συνεργασία με το ιατρικό και νοσηλευτικό                                                                                                                                                   |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | προσωπικό καθώς και τη διοίκηση του νοσοκομείου για την αντιμετώπιση προβλημάτων που τυχόν παρουσιασθούν.                                                                                                                                                                                                                                                |
|                           | (ιγ) τη μέριμνα για τη δομημένη πρακτική άσκηση φοιτητών όπου αυτή προβλέπεται από ακαδημαϊκό πρόγραμμα σπουδών στη φαρμακευτική ή άλλο συναφές ακαδημαϊκό ή εκπαιδευτικό πρόγραμμα στο οποίο φοιτούν, σε συνεργασία όπου εφαρμόζεται, με τα ακαδημαϊκά ή εκπαιδευτικά ιδρύματα που το παρέχουν,                                                         |
|                           | (ιδ) Οτιδήποτε άλλο απορρέει από το Νόμο, τους παρόντες Κανονισμούς ή άλλες συναφείς νομοθεσίες.                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                           | (2) Σε περίπτωση απουσίας του από το νοσοκομειακό φαρμακείο που υπερβαίνει τις 2 ώρες, ο Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ορίζει νοσοκομειακό φαρμακοποιό μέλος του προσωπικού, ως αναπληρωτή του.                                                                                                                                                                 |
| Κλινικοί<br>φαρμακοποιοί. | 18.(1) Οι κλινικοί φαρμακοποιοί συνεργάζονται στενά με ιατρούς, νοσηλευτές και άλλους επαγγελματίες υγείας με σκοπό τη διασφάλιση ότι η συνταγογραφούμενη σε ασθενείς φαρμακοθεραπεία είναι κατάλληλη, αποτελεσματική, ασφαλής και συμβάλλει στα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα. Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες των κλινικών φαρμακοποιών περιλαμβάνουν: |
|                           | (α) συμμετοχή σε επιτροπές του νοσοκομείου για τη δημιουργία πρωτοκόλλων θεραπείας, διαμόρφωσης συνταγολογίου, της παρακολούθησης της αξιολόγησης και της καταγραφής των ανεπιθύμητων ενεργειών, της παρακολούθησης της μικροβιακής                                                                                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ανθεκτικότητας, του ελέγχου των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, του ελέγχου για τη τήρηση των πρωτοκόλλων και την ορθολογική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων συναφών θεμάτων,                                                                   |
|  | (β) η αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας της φαρμακοθεραπείας,                                                                                                                                                                    |
|  | (γ) η αναγνώριση προβλημάτων υγείας για τα οποία δεν παρέχεται θεραπεία τα οποία θα μπορούν να βελτιωθούν με την κατάλληλη φαρμακοθεραπεία,                                                                                                              |
|  | (δ) η παρακολούθηση της εξέλιξης των ασθενών με σκοπό τη διαπίστωση των επιδράσεων της φαρμακοθεραπείας στην υγεία τους,                                                                                                                                 |
|  | (ε) η συνεργασία με τους θεράποντες ιατρούς των ασθενών και άλλων επαγγελματιών υγείας για την επιλογή ορθολογικής φαρμακοθεραπείας που βέλτιστα ικανοποιεί τις ανάγκες των ασθενών και συμβάλλει αποτελεσματικά στους συνολικούς στόχους της θεραπείας, |
|  | (στ) η παροχή συμβουλών στους ασθενείς αναφορικά με τη φαρμακοθεραπεία τους,                                                                                                                                                                             |
|  | (ζ) παροχή υποστήριξης στις ομάδες παροχής υγείας στις προσπάθειες εκπαίδευσης των ασθενών σε σημαντικά μέτρα διατήρησης ή βελτίωσης της κατάστασης της υγείας τους όπως φυσική άσκηση, ορθή διατροφή και μέτρων πρόληψης όπως οι εμβολιασμοί,           |

|                             |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             |                                                                                                                                                                                                                               |
|                             | (η) παραπομπή των ασθενών σε κατάλληλο ιατρό ή άλλους επαγγελματίες υγείας με σκοπό την αντιμετώπιση ειδικών θεμάτων υγείας, ευεξίας και ανάγκης κοινωνικής στήριξης, όπως αυτά αναφύονται,                                   |
|                             | (θ) Η αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και η διαπίστωση κατά πόσο η φαρμακοθεραπεία που συνταγογραφήθηκε ανταποκρίνεται βέλτιστα στις ανάγκες τους και τους στόχους φροντίδας.                                |
|                             | (2) Οι κλινικοί φαρμακοποιοί, ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου, δύνανται να παρέχουν εξειδικευμένες υπηρεσίες σε θαλάμους και τμήματα του νοσοκομείου όπως υπηρεσίες φαρμακοκινητικής, αντιμετώπισης δηλητηριάσεων κ.α. |
| Νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί. | 19.(1) Οι αρμοδιότητες και ευθύνες των νοσοκομειακών φαρμακοποιών οι οποίοι επικουρούν και παρέχουν υποστήριξη στον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό στην εκτέλεση των καθηκόντων του, περιλαμβάνουν:                                     |
|                             | (α) Την εκτέλεση συνταγών και διατακτικών για φαρμακευτικά προϊόντα για ασθενείς, θαλάμους και άλλα τμήματα του νοσοκομειακού φαρμακείου,                                                                                     |
|                             | (β) την παροχή φαρμακευτικής πληροφόρησης και άλλων σχετικών συμβουλών σε ασθενείς και άλλους επαγγελματίες υγείας,                                                                                                           |
|                             | (γ) την τήρηση και παρακολούθηση των αρχείων των ασθενών ως προς το ιστορικό φαρμακοθεραπείας για τη διαπίστωση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών,                                                                                 |



|                     |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | αλληλεπιδράσεων, ιατρικών σφαλμάτων, ασυμβατοτήτων κ.α.                                                                                                                         |
|                     | (δ) την παραγγελία και προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων και άλλου συναφούς υλικού για τη λειτουργία του νοσοκομείου,                                                           |
|                     | (ε) την αποτελεσματική εποπτεία, τήρηση και ασφαλή φύλαξη των αποθεμάτων των φαρμακευτικών προϊόντων και συναφών υλικών στις αποθήκες και το χώρο του νοσοκομειακού φαρμακείου, |
|                     | (στ) την εποπτεία και τον έλεγχο της ασφαλούς φύλαξης, χρήσης και διαχείρισης των φαρμακευτικών προϊόντων στους θαλάμους και τα άλλα τμήματα του νοσοκομείου,                   |
|                     | (ζ) την τήρηση των αρχείων που προβλέπονται στο Νόμο και τους παρόντες Κανονισμούς,                                                                                             |
|                     | (η) την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων,                                                                                                                                        |
|                     | (θ) την παρασκευή στείρων και παρεντερικών σκευασμάτων,                                                                                                                         |
|                     | (ι) Οτιδήποτε άλλο σχετικό καθήκον ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                                                         |
| Τεχνικοί φαρμακείου | 20. Οι τεχνικοί φαρμακείου παρέχουν υποστήριξη στις εργασίες των νοσοκομειακών φαρμακοποιών σύμφωνα με τις εντολές και οδηγίες τους καθώς και του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού.       |
| Γραμματειακό,       | 21. Το Γραμματειακό, διοικητικό, βοηθητικό, και προσωπικό                                                                                                                       |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| διοικητικό, βοηθητικό, και προσωπικό υποστήριξης μηχανογραφικών συστημάτων. | υποστήριξης μηχανογραφικών συστημάτων εφόσον του έχουν ανατεθεί καθήκοντα στο νοσοκομειακό φαρμακείο, εκτελεί τις εντολές και οδηγίες του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού και παρέχει την απαραίτητη υποστήριξη για την καλή λειτουργία του νοσοκομειακού φαρμακείου που δυνατό να περιλαμβάνει: |
|                                                                             | (α) Γραμματειακές υπηρεσίες,                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                             | (β) διοικητική υποστήριξη,                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                             | (γ) υπηρεσίες καθαριότητας,                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                             | (δ) μεταφορά και αποθήκευση φαρμακευτικών προϊόντων, συναφούς υλικού και άλλου εξοπλισμού,                                                                                                                                                                                              |
|                                                                             | (ε) μηχανογραφική υποστήριξη για τα μηχανογραφικά συστήματα και λογισμικά προγράμματα του νοσοκομειακού φαρμακείου.                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | (2) Όπου κριθεί απαραίτητο, το προσωπικό που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο, τυγχάνει της απαραίτητης εκπαίδευσης για την ορθή και ασφαλή εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατίθενται.                                                                                               |
| <b>ΜΕΡΟΣ V ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Μεταβατικές διατάξεις.                                                      | 22. Για νοσοκομειακά φαρμακεία που λειτουργούσαν πριν την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 15 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικού) Νόμου του 2018.                                                                               |
| Έναρξη ισχύος.                                                              | 23. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε εφαρμογή σε ημερομηνία που καθορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο με Γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, η                                                                                                       |

|  |                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | οποία δυνατό να καθορίζει διαφορετικές ημερομηνίες έναρξης ισχύος για διαφορετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

DRAFT

**ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ  
ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟ**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προοίμιο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Για σκοπούς εκσυγχρονισμού της άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος και την προσαρμογή των διατάξεων του Νόμου με την εφαρμογή στη Δημοκρατία του Γενικού Συστήματος Υγείας.                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Συνοπτικός τίτλος.</p> <p>Κεφ. 254.<br/>59 του 1962<br/>37 του 1967<br/>16 του 1979<br/>28 του 1989<br/>33(Ι) του 1993<br/>61(Ι) του 1995<br/>145(Ι) του 2000<br/>178(Ι) του 2002<br/>89(Ι) του 2003<br/>184(Ι) του 2004<br/>97(Ι) του 2008<br/>147(Ι) του 2013<br/>128(Ι) του 2014<br/>83(Ι) του 2015<br/>179(Ι) του 2015<br/>44(Ι) του 2017.</p> | 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2018 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος») και ο παρόν Νόμος και ο βασικός νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμοι του 1962 έως 2018. |
| Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2. (1) Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών αυτών:                                                                                                                                                                                                        |
| 127(Ι) του 2000<br>57(Ι) του 2004<br>72(Ι) του 2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | «αναπηρία» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή στο άρθρο 2 του περί Ατόμων με Αναπηρίες Νόμο, όπως αυτός                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 102(I) του 2007<br>63(I) του 2014<br>22(I) του 2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.                                                                                                                                                                                              |
| 70(I) του 2001<br>83(I) του 2002<br>35(I) του 2004<br>78(I) του 2004<br>100(I) του 2004<br>263(I) του 2004<br>13(I) του 2005<br>28(I) του 2005<br>97(I) του 2005<br>122(I) του 2005<br>20(I) του 2006<br>75(I) του 2006<br>104(I) του 2006<br>20(I) του 2007<br>76(I) του 2007<br>25(I) του 2010<br>116(I) του 2010<br>92(I) του 2011<br>63(I) του 2012<br>209(I) του 2012<br>121(I) του 2013<br>146(I) του 2013<br>114(I) του 2014<br>142(I) του 2017. | «γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | «δοσολογία του φαρμακευτικού προϊόντος» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | «δραστική ουσία» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως                                                                      |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                              | «έκδοχο» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                       |
|                                              | «εξωτερικός ασθενής» σημαίνει ασθενής που προσέρχεται σε ιατρείο, νοσηλευτήριο ή άλλη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας για τις οποίες δεν απαιτείται η παροχή ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας                                                                                    |
|                                              | «Επικυρωτικό Διάταγμα» σημαίνει το εκάστοτε σε ισχύ Επικυρωτικό Διάταγμα για 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, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται |
|                                              | «εσωτερικός ασθενής» σημαίνει ασθενής που δεν είναι εξωτερικός ασθενής και για την περίθαλψή του απαιτείται ενδονοσοκομειακή φροντίδα υγείας                                                                                                                                                                                 |
|                                              | «εκτέλεση συνταγής» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                            |
| 29 του 1977<br>67 του 1983<br>20(Ι) του 1992 | «ελεγχόμενο φάρμακο» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5(Ι) του 2000<br>41(Ι) του 2001<br>91(Ι) του 2003<br>146(Ι) του 2005<br>24(Ι) του 2010<br>99(Ι) του 2010<br>57(Ι) του 2016. | Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                             | <p>«ενδονοσοκομειακή φροντίδα υγείας» σημαίνει την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας σε ασθενή ο οποίος εισάγεται στο νοσηλευτήριο διότι απαιτείται:</p> <p>(α) Τουλάχιστο μια διανυκτέρευση του ασθενή ή/και</p> <p>(β) η χρήση εξειδικευμένης ιατρικής υποδομής ή/και ιατρικού εξοπλισμού που βρίσκεται σε νοσηλευτήριο</p> |
|                                                                                                                             | <p>«επαναλαμβανόμενη συνταγή» σημαίνει συνταγή για φαρμακευτικό προϊόν για την πώληση ή προμήθεια του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή και δύναται να επαναληφθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Επικυρωτικού Διατάγματος</p>                                                                                                  |
|                                                                                                                             | <p>«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</p>                                         |
| Επίσημη<br>Εφημερίδα της ΕΕ:<br>L 136<br>30.4.2004<br>σ. 1                                                                  | «Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης 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:<br>L 32<br>9.02.2016<br>σ. 1 | «Κανονισμός (ΕΕ) 2016/161» σημαίνει τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής 2ας 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 |
|                                                        | «κλινική δοκιμή» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                                          |
|                                                        | «κοινή ονομασία» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                                          |
|                                                        | «μη επαναλαμβανόμενη συνταγή» σημαίνει συνταγή για φαρμακευτικό προϊόν για την πώληση ή προμήθεια 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 το οποίο δεν απαιτείται συνταγή                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                        | «νοσηλεύτήριο» ή «νοσοκομείο» σημαίνει οποιαδήποτε                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | υγειονομική μονάδα, η οποία χρησιμοποιείται ή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την εισδοχή και παραμονή ασθενών για σκοπούς παροχής σε αυτούς υπηρεσιών φροντίδας υγείας                                                                                    |
|                                                                         | «νοσοκομειακό φαρμακείο» σημαίνει φαρμακείο που αδειοδοτείται δυνάμει του άρθρου 16Α του Νόμου                                                                                                                                                               |
| Επίσημη<br>Εφημερίδα αυτός<br>ΕΕ:<br>L 311<br>28.11.2001<br>σ. 67.      | «Οδηγία 2001/83/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, αυτός αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται |
|                                                                         | «ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτή από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                         |
| 89(I) του 2001<br>134(I) του 2002<br>101(I) του 2004<br>74(I) του 2017. | «ΟΑΥ» σημαίνει τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας που συστήνεται δυνάμει του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                            |
|                                                                         | «προσωπικός ιατρός» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτόν από το άρθρο 2 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                      |
|                                                                         | «Συμβούλιο Φαρμάκων» σημαίνει το Συμβούλιο που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 4 του περί Φαρμάκων                                                                                                                                                            |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                                                                                                     |
|                                             | «υπηρεσίες φροντίδας υγείας» έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτές από το άρθρο 2 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                                                         |
|                                             | «φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται                                                                                                       |
|                                             | (2) Με την τροποποίηση του ορισμού της λέξης «φαρμακείο» με τον ακόλουθο νέο ορισμό:<br><br>«σημαίνει φαρμακείο ανοιχτό στο κοινό ή επιχείρηση φαρμακοποιού εγγεγραμμένο σύμφωνα με το άρθρο 15 ή νοσοκομειακό φαρμακείο αδειοδοτημένο σύμφωνα με το άρθρο 16Α»                                                           |
| Τροποποίηση του άρθρου 4 του βασικού νόμου. | 3. Το άρθρο 4 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:<br><br>(α) Με την απάλειψη της άνω τελείας και ένθεση στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) αμέσως μετά από αυτή, της φράσης «επιχείρηση φαρμακοποιού» (πρώτη γραμμή) της φράσης «ή δεν θα εξασκεί τα καθήκοντα υπεύθυνου φαρμακοποιού νοσοκομειακού φαρμακείου» |
|                                             | (β) Με την απάλειψη της παύλας αμέσως μετά τη φράση «επιχείρηση φαρμακοποιού» στο εδάφιο (3) (πρώτη                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |                                          |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------|
|                                                                   | <p>γραμμή) και την ένθεση αμέσως μετά από αυτή, της φράσης «ή είναι υπεύθυνος φαρμακοποιός νοσοκομειακού φαρμακείου:».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |                                          |
| <p>Τροποποίηση του άρθρου 4Α του βασικού νόμου.</p>               | <p>4. Το εδάφιο (1) του άρθρου 4Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:</p> <p>(α) Με την ένθεση αμέσως μετά τη φράση «άρθρο 15» (δεύτερη γραμμή) της φράσης «ή νοσοκομειακά φαρμακεία σύμφωνα με το άρθρο 16Α».</p> <p>(β) Με την αντικατάσταση της λέξης «φάρμακα» (δεύτερη γραμμή) με τη φράση «φαρμακευτικά προϊόντα»</p> <p>(γ) Με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος του εδαφίου (1) με άνω και κάτω τελεία και της προσθήκης της ακόλουθης επιφύλαξης:</p> <p>«Νοείται πως η προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων σε εξωτερικούς ασθενείς από νοσοκομειακά φαρμακεία καθορίζεται περαιτέρω με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 42(1)(ιγ).».</p> |              |                                          |
| <p>Τροποποίηση του άρθρου 5 του βασικού νόμου.</p>                | <p>5. Το άρθρο 5 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση αμέσως μετά τη φράση «επιχείρηση φαρμακοποιού» (πρώτη γραμμή), της φράσης «ή να είναι υπεύθυνος φαρμακοποιός νοσοκομειακού φαρμακείου»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |                                          |
| <p>Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου.</p> | <p>6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 16 του ακόλουθου νέου άρθρου 16Α:</p> <p>«</p> <table border="1"> <tr> <td>Νοσοκομειακά</td><td>16Α. (1) Κανένα πρόσωπο δε δικαιούται να</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Νοσοκομειακά | 16Α. (1) Κανένα πρόσωπο δε δικαιούται να |
| Νοσοκομειακά                                                      | 16Α. (1) Κανένα πρόσωπο δε δικαιούται να                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                          |

|  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | φαρμακεία. | λειτουργήσει νοσοκομειακό φαρμακείο χωρίς άδεια από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής, που εξασφαλίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν δυνάμει του άρθρου 42(1)(ιγ) του Νόμου και η εν λόγω άδεια δεν έχει ανασταλεί, ανακληθεί ή καταστεί άκυρη:                                                                                                                                                                                                                      |
|  |            | (2) Κάθε νοσηλευτήριο το οποίο διαθέτει πλέον των 30 κλινών και 5 ειδικοτήτων που έχουν τη μόνιμη έδρα τους στο νοσηλευτήριο υποχρεούται να διαθέτει νοσοκομειακό φαρμακείο:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  |            | Νοείται πως δεν απαγορεύεται σε νοσηλευτήρια που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που παρόντος εδαφίου να καταθέσουν αίτηση στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής για νοσοκομειακό φαρμακείο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  |            | (3) Νοσηλευτήρια που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (2) και δεν επιθυμούν τη δημιουργία νοσοκομειακού φαρμακείου, υποχρεούνται να δηλώσουν προς το Συμβούλιο Φαρμακευτικής υπεύθυνο ιατρό, ο οποίος θα έχει την ευθύνη της προμήθειας, ασφαλούς φύλαξης και διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, προς τους εσωτερικούς ασθενείς του νοσηλευτηρίου. Ο υπεύθυνος ιατρός δηλώνει εγγράφως προς το Συμβούλιο Φαρμακευτικής |

**Comment [p1]:** Να εξετασθεί το ενδεχόμενο να μεταφερθεί σε νομοθεσία που ρυθμίζει τα νοσηλευτήρια. Θα πρέπει να συζητηθεί με τους σχετικούς εμπλεκόμενους φορείς.

|                                                |                                                                            |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                                                            |                                                                            | την αποδοχή των πιο πάνω ευθυνών.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                |                                                                            |                                                                            | (4) Αίτηση για εγγραφή νοσοκομειακών φαρμακείων δυνάμει του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής σε τύπο και μορφή που εγκρίνεται από αυτό και αφού καταβληθούν τα τέλη που δυνατό να προβλέπονται με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 42(1)(ιγ).                                        |
|                                                |                                                                            |                                                                            | (5) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής τηρεί μητρώο σε τέτοια μορφή ως το Συμβούλιο ήθελε εγκρίνει, όλων των νοσοκομειακών φαρμακείων που εγγράφονται δυνάμει του Νόμου αυτού.                                                                                                                                                    |
|                                                |                                                                            |                                                                            | (6) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής δύναται, για καλό και επαρκή λόγο που αναφέρεται γραπτώς, να αρνηθεί να εγγράψει, να αναστείλει την εγγραφή ή να διαγράψει από το μητρώο, οποιουσδήποτε χώρους οι οποίοι κατά τη γνώμη του είναι ή έχουν καταστεί ακατάλληλοι για το σκοπό λειτουργίας σε αυτούς νοσοκομειακού φαρμακείου. |
|                                                |                                                                            | »                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Αντικατάσταση του άρθρου 32 του βασικού νόμου. | 7. Το άρθρο 32 του βασικού νόμου, αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο: | «                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                | Εκτέλεση συνταγών.                                                         | 32 (1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4Α του Νόμου, των διατάξεων του |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | Επικυρωτικού Διατάγματος, 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 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, κανένας φαρμακοποιός δεν προμηθεύει ή πωλεί οποιοδήποτε συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν εκτός αν: |
|  |  |  | (α) Προσκομισθεί υπογραμμένη από το συντάκτη της συνταγή σε έντυπη μορφή ή ανακτηθεί μέσω κατάλληλου λογισμικού, ηλεκτρονική συνταγή η οποία έχει συνταχθεί από εγγεγραμμένο ιατρό, εγγεγραμμένο οδοντίατρο ή εγγεγραμμένο κτηνίατρο και για την οποία ο φαρμακοποιός έχει ικανοποιηθεί για την αυθεντικότητα και την ορθότητα της,                                                                                    |
|  |  |  | (β) η συνταγή περιλαμβάνει με σαφή, ευανάγνωστο και ευδιάκριτο τρόπο, τουλάχιστο τα στοιχεία που παρατίθενται στο Παράρτημα IIIA του Νόμου:                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  |  |  | Νοείται πως οι διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) δεν εφαρμόζονται για συνταγές φαρμακευτικών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|  |  |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |                                                                                                                                                  | προϊόντων που συντάχθηκαν από κτηνίατρο και προορίζονται για κτηνιατρική χρήση στις οποίες πρέπει να καθορίζεται το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου στο οποίο το φαρμακευτικό προϊόν θα παραδοθεί:                                                                                                                                                           |
|  |  | Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (I):<br>27.7.1979<br>04.2.1986<br>20.2.1987<br>24.3.1995<br>25.2.2000<br>11.4.2003<br>27.10.2011<br>26.2.2016. | Νοείται περαιτέρω, ότι για συνταγές που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα, ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα, Τρίτο Πίνακα ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κανονισμού 11 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών. |
|  |  |                                                                                                                                                  | (γ) Η ημερομηνία προσκόμισης για εκτέλεση της συνταγής δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες από την ημερομηνία σύνταξης:                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  |  |                                                                                                                                                  | Νοείται ότι για συνταγές που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα, ή φαρμακευτικά                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα, Τρίτο Πίνακα ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, εφαρμόζονται οι διατάξεις της υποπαραγράφου (ε) του Κανονισμού 12 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών.</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  |  |  | <p>(2) Ο φαρμακοποιός ο οποίος εκτελεί τη συνταγή δύναται, με τη σύμφωνη γνώμη ή κατόπιν αιτήματος του ασθενούς, να αντικαταστήσει το φαρμακευτικό προϊόν με το πιο φθηνό, γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο αυτού:</p> <p>Νοείται, ότι σε περίπτωση που στη συνταγή αναγράφεται κοινή ονομασία, ο φαρμακοποιός σε συνεννόηση και τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς, δύναται να προμηθεύσει 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.</p> |
|  |  |  | <p>(3) Στην περίπτωση που φαρμακευτικό προϊόν που αναγράφεται στη συνταγή δεν</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>είναι άμεσα διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μεριμνά για την προμήθεια του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος μέσω παραγγελίας από προμηθευτή που αναφέρεται στο άρθρο 35 του Νόμου ή σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό, ο φαρμακοποιός, σε περίπτωση που αυτό υποστηρίζεται από το λογισμικό στο οποίο καταχωρούνται οι συνταγές, παραπέμπει τον ασθενή σε άλλο φαρμακείο που διαθέτει το φαρμακευτικό προϊόν:</p> <p>Νοείται πως σε περίπτωση που το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι διαθέσιμο από οποιονδήποτε προμηθευτή που αναφέρεται στο άρθρο 35 του Νόμου, ο φαρμακοποιός ενημερώνει σχετικά τον ασθενή και τον ιατρό που συνέταξε τη συνταγή με σκοπό την αναζήτηση εναλλακτικών επιλογών.</p> |
|  |  | <p>(4) Οι διαδικασίες εκτέλεσης συνταγής δύνανται 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  |  | <p>(5) Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις οποιεσδήποτε διατάξεις οποιασδήποτε νομοθεσίας που αφορά στην τιμολόγηση ή</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                               |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |                                                                                                   | αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                               |                                                                                                   | (6) Οι διαδικασίες εκτέλεσης συνταγής δύνανται να καθορισθούν περαιτέρω με Κανονισμούς.                                                                                                                                                                                                               |
|                                               | »                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Αντικατάσταση το άρθρου 35 του βασικού νόμου. | 8. Το άρθρο 35 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του με το ακόλουθο νέο άρθρο: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                               | «                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                               | Προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων και δραστικών ουσιών και εκδόχων .                              | 35(1) Οι επιχειρήσεις φαρμακοποιού, τα νοσοκομειακά φαρμακεία και όπου εφαρμόζεται και κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) του άρθρου 4Α του Νόμου, τα νοσηλευτήρια που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 16Α, δύνανται να προμηθεύονται φαρμακευτικά προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα μόνο από: |
|                                               |                                                                                                   | (α) Κάτοχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων.                                                                                                                                     |
|                                               | 10(Ι) του 2006<br>121(Ι) του 2009<br>61(Ι) του 2011.                                              | (β), Κατόχους Άδειας Χονδρεμπορίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 80 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου.                                                                                                |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | (γ) Από τις αποθήκες της Διεύθυνσης Αγορών και Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας στις περιπτώσεις όπου το ζητούμενο φαρμακευτικό προϊόν δεν διατίθεται από Κάτοχο Άδειας Χονδρικής Πώλησης δυνάμει της παραγράφου (α).                                                                                                                                                                                                             |
|  |  | (δ) Άλλες επιχειρήσεις φαρμακοποιού, νοσοκομειακά φαρμακεία και νοσηλευτήρια.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  |  | (ε) Άλλα πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν νόμιμα φαρμακευτικά προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  |  | <p>Νοείται πως, κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) του άρθρου 4Α του Νόμου, οι ιατροί στα πλαίσια της άσκησης του λειτουργήματός τους, δύνανται να προμηθεύονται απευθείας από τους προμηθευτές που αναφέρονται στις παραγράφους (α), (γ), (δ) και (ε), για τις ανάγκες του ιατρείου τους:</p> <p>(α) Εμβόλια,</p> <p>(β) φιάλες ιατρικού οξυγόνου,</p> <p>(γ) άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δυνατό να καθορίσει αυτεπάγγελτα ή</p> |

|                                              |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                   | κατόπιν αιτήματος, το<br>Συμβούλιο Φαρμακευτικής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                              |                                                                                                   | (2) Οι δραστικές ουσίες και τα έκδοχα που προμηθεύονται δυνάμει του παρόντος άρθρου πρέπει να ανταποκρίνονται στα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή της Βρετανικής Φαρμακοποιίας (της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας υπερισχύουσας) ή στην περίπτωση που δεν καθορίζονται τέτοια πρότυπα στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή Βρετανική Φαρμακοποιία, προς τα γενικώς αποδεκτά πρότυπα. |
|                                              |                                                                                                   | (3) Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις οποιεσδήποτε διατάξεις οποιασδήποτε νομοθεσίας που αφορά στην τιμολόγηση ή αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                             |
| »                                            |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Τροποποίηση του άρθρου 39 του βασικού νόμου. | 9. Το άρθρο 39 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του με το ακόλουθο νέο άρθρο: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                              | «                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                              | Τήρηση αρχείων.                                                                                   | 39(1) Κάθε φαρμακοποιός που διεξάγει επιχείρηση φαρμακοποιού ή είναι υπεύθυνος νοσοκομειακού φαρμακείου, υποχρεούται να τηρεί τα ακόλουθα αρχεία:                                                                                                                                                                                                                               |
|                                              |                                                                                                   | (α) Αρχεία συνταγών τα οποία να περιλαμβάνουν τουλάχιστο:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                              |                                                                                                   | i. Τον αύξοντα αριθμό που τίθεται στη                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |  |                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | συνταγή                                                                                                                                                                                                    |
|  |  | ii. Την ημερομηνία εκτέλεσης της συνταγής.                                                                                                                                                                 |
|  |  | iii. Στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που συνέταξε τη συνταγή.                                                                                                                                           |
|  |  | iv. Στοιχεία επικοινωνίας ασθενή, ή στοιχεία επικοινωνίας νοσηλευτηρίου ή θαλάμου νοσηλευτηρίου ή ιατρείου, ανάλογα με την περίπτωση.                                                                      |
|  |  | v. Το φαρμακευτικό προϊόν που χορηγήθηκε, η μορφή, η ποσότητα, η δοσολογία και οι 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, καταχωρούνται η ημερομηνία και τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγήθηκαν καθώς και οι υπολειπόμενες επαναλήψεις, ανάλογα με την περίπτωση. |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  |  | ix. Σε περίπτωση αντικατάστασης με γενόσημο ή αντίστοιχο γενόσημο καταχωρείται 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 Πίνακα, Τρίτο Πίνακα 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. |
|  |  | (γ) Αρχεία τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  |  | (2) Τα φύλλα των συνταγών, τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να φυλάγονται 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):                                                                                                                                            |

|                                              |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                                           | <p>Νοείται πως τα φύλλα των συνταγών στα οποία αναγράφονται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα, Τρίτο Πίνακα ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, φυλάγονται σε ξεχωριστό αρχείο και σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (2) του Κανονισμού 16 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών.</p> |
|                                              |                                                                                                                                                           | <p>(3) Τα αρχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο δύνανται να τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή νοουμένου ότι το λογισμικό που χρησιμοποιείται είναι ασφαλές ειδικότερα ως προς την προστασία των προσωπικών δεδομένων, έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας των δεδομένων και υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και ανάκτησης.</p>                                                                                                                          |
|                                              |                                                                                                                                                           | <p>(4) Τα αρχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο διατηρούνται για περίοδο 2 χρόνων και τίθενται στη διάθεση των εξουσιοδοτημένων λειτουργών.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                              | »                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Τροποποίηση του άρθρου 42 του βασικού νόμου. | <p>10..Το εδάφιο (1) του άρθρου 42 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη της ακόλουθης νέας παραγράφου (ιγ) αμέσως μετά την παράγραφο (ιβ):</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | «(ιγ) Τη λειτουργία νοσοκομειακού φαρμακείου μέσα σε νοσηλευτήριο.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη σε αυτόν νέου Παραρτήματος ΙΙΙΑ. | 11. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη σε αυτόν του ακόλουθου νέου Παραρτήματος ΙΙΙΑ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                | <p>«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙΑ</p> <p>(Άρθρο 32)</p> <p>Μη εξαντλητικός κατάλογος των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται στη Δημοκρατία για σκοπούς εκτέλεσης στη Δημοκρατία</p> <p><b>Στοιχεία ταυτότητας ασθενούς</b></p> <p>(α) Επώνυμο,</p> <p>(β) Όνομα</p> <p>(γ) Ημερομηνία γέννησης</p> <p><b>Επαλήθευση γνησιότητας συνταγής</b></p> <p>(α) Ημερομηνία έκδοσης</p> <p><b>Ταυτοποίηση του επαγγελματία υγείας που εξέδωσε τη συνταγή</b></p> <p>(α) Επώνυμο,</p> <p>(β) Όνομα (ολογράφως, δηλαδή όχι αρχικά)</p> <p>(γ) Επαγγελματικός τίτλος,</p> <p>(δ) Στοιχεία απευθείας επικοινωνίας (τηλέφωνο, φαξ και</p> |



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <p>διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου εφόσον υπάρχει,</p> <p>(ε) Επαγγελματική διεύθυνση</p> <p>(στ) Υπογραφή:</p> <p>Νοείται πως σε περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγής που ανακτάται μέσω λογισμικού, δεν είναι απαραίτητη η ένθεση έντυπης υπογραφής</p> <p><b>Ταυτοποίηση συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος</b></p> <p>(α) Την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος.</p> <p>(β) Φαρμακευτική μορφή (δισκίο, διάλυμα κλπ),</p> <p>(γ) Ποσότητα,</p> <p>(δ) Δοσολογία φαρμακευτικού προϊόντος,</p> <p>(ε) Δοσολογικό σχήμα.</p> |
| Μεταβατικές διατάξεις. | <p>Νοσοκομειακά φαρμακεία που λειτουργούσαν πριν την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, υποχρεούνται να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του άρθρου 16Α και τυχόν σχετικών Κανονισμών που εκδίδονται, σε χρονοδιάγραμμα καθώς και τυχόν άλλων όρων και προϋποθέσεων που θα καθορισθούν με Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.</p>                                                                                                                                                |

**ΣΧΕΔΙΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ  
ΙΔΡΥΣΕΩΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ**

**Κανονισμοί δυνάμει άρθρου 42**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προοίμιο                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Για σκοπούς εκσυγχρονισμού των προδιαγραφών λειτουργίας των φαρμακείων ανοιχτών στο κοινό με σκοπό ειδικότερα, την προσαρμογή με την εφαρμογή του Γενικού Σχεδίου Υγείας.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Κεφ. 254.<br>59 του 1962<br>37 του 1967<br>16 του 1979<br>28 του 1989<br>33(I) του 1993<br>61(I) του 1995<br>145(I) του 2000<br>178(I) του 2002<br>89(I) του 2003<br>184(I) του 2004<br>97(I) του 2008<br>147(I) του 2013<br>128(I) του 2014<br>83(I) του 2015<br>179(I) του 2015<br>44(I) του 2017. | Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται σε αυτό με βάση το άρθρο 42(1)(ζ) και (ιβ) των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων, εκδίδει του ακόλουθους Κανονισμούς:                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Συνοπτικός τίτλος<br><br>Επίσημη<br>Εφημερίδα<br>Παράρτημα Τρίτο<br>(I):<br>3.11.2000.                                                                                                                                                                                                               | 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προδιαγραφών Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείου (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2018 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Προδιαγραφών Ιδρύσεως και Λειτουργίας Κανονισμούς του 2000 (που στο εξής θα αναφέρονται ως οι «βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Προδιαγραφών Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείου Κανονισμοί του 2000 έως 2018. |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |                                                                                                                                                                                                                              |
| Ερμηνεία.                                                     | 2. Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών:                                                                                                                                                                                 |
|                                                               | (α) «Νόμος» σημαίνει τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·                                                                                                         |
|                                                               | (β) εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια, λέξεις που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτές από τον Νόμο.                                                      |
| Τροποποίηση του τίτλου των βασικών κανονισμών.                | 3. Ο τίτλος των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με τον ακόλουθο τίτλο:<br><br>«Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Ανοιχτών στο Κοινό Κανονισμοί»                                                    |
| Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την αντικατάσταση όρου. | 4. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την αντικατάσταση της λέξης «φάρμακο» όπου απαντάται στο κείμενο και σε οποιαδήποτε γραμματική παραλλαγή, με τη φράση «φαρμακευτικό προϊόν» στην αντίστοιχη γραμματική παραλλαγή. |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 5 των βασικών κανονισμών.          | 5. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την ένθεση αμέσως μετά την παράγραφο (3) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (3Α):                                                                                |
|                                                               | «(3Α) Το φαρμακείο διαθέτει τις απαραίτητες διευκολύνσεις και ρυθμίσεις για την εύλογη προσβασιμότητα σε αυτό, ατόμων με αναπηρίες.»                                                                                         |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 7 των                              | 6. Το Κανονισμός 7 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:                                                                                                                                                        |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| βασικών<br>Κανονισμών. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                        | (α) Με την αντικατάσταση στην υποπαράγραφο (ε) της παραγράφου (1) της λέξης «εμπορίας» (τρίτη γραμμή) με τη λέξη «κυκλοφορίας».                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                        | (β) Με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (ιστ) της παραγράφου (1) με την ακόλουθη νέα υποπαράγραφο:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                        | «(ιστ) αρχεία συνταγών, τιμολογίων και τυχόν άλλων παραστατικών προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 39 του Νόμου, του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται και των δυνάμει αυτών εκδοθείσας δευτερογενούς νομοθεσίας» |
|                        | (γ) Με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (ιη) της παραγράφου (1) με την ακόλουθη νέα υποπαράγραφο:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | «(ιη) Αντίγραφα του Νόμου, του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου και του περί Φαρμακοποιών (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων) Νόμου, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται και των δυνάμει αυτών εκδοθείσας δευτερογενούς νομοθεσίας:                                               |
|                        | Νοείται πως δεν είναι απαραίτητο οι πιο πάνω νομοθεσίες να τηρούνται σε έντυπη μορφή εφόσον είναι δυνατή η πρόσβαση σε αυτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω αποθήκευσης στον ηλεκτρονικό                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | υπολογιστή του φαρμακείου ή/και μέσω πρόσβασης στις κατάλληλες ιστοσελίδες μέσω πρόσβασης στο διαδίκτυο, νοουμένου ότι περιλαμβάνουν όλες τις τυχόν σχετικές τροποποιήσεις και αντικαταστάσεις»                           |
|                                                      | (α) Με την αναρίθμηση της υποπαραγράφου (κ) σε υποπαραγράφο (κε).                                                                                                                                                         |
|                                                      | (β) Με την ένθεση αμέσως μετά την υποπαραγράφο (ιθ) των ακόλουθων νέων υποπαραγράφων:                                                                                                                                     |
|                                                      | «(κ) ενσύρματες και ασύρματες τηλεφωνικές γραμμές·                                                                                                                                                                        |
|                                                      | (κα) ευρυζωνική σύνδεση με το διαδίκτυο καθώς και λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου·                                                                                                                                   |
|                                                      | (κβ) ηλεκτρονικό υπολογιστή με τα απαραίτητα λειτουργικά συστήματα, λογισμικά προγράμματα και συναφή εξοπλισμό για την εκτέλεση ηλεκτρονικών συνταγών καθώς και την ηλεκτρονική διεκπεραίωση των εργασιών του φαρμακείου· |
|                                                      | (κγ) Συσκευές τηλεφώνου, τηλεομοιότυπου, εκτύπωσης, δημιουργίας φωτοαντιγράφων και σάρωσης κειμένου·                                                                                                                      |
|                                                      | (κδ) τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) 2016/161·                                                                                                                                              |
| Τροποποίηση του Κανονισμού 8 των βασικών κανονισμών. | 7. Ο κανονισμός 8 τροποποιείται με την απάλειψη της υποπαραγράφου (β).                                                                                                                                                    |
| Μεταβατικές διατάξεις.                               | 8. (α) Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε εφαρμογή στην ολότητα τους ή/και μερικώς σε χρονοδιάγραμμα ή/και                                                                                                                |

|  |                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | χρονοδιαγράμματα καθώς και τυχόν άλλους όρους και προϋποθέσεις που θα καθορισθούν με Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας. |
|  | (β) Η υποπαράγραφος (κδ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 7, τίθεται σε εφαρμογή το αργότερο κατά την ημερομηνία που καθορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 2016/161.                     |