



ΚΥΠΡΙΑΚΟ
ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ

Λευκωσία, 6 Φεβρουαρίου 2020

Προς: Όλους τους ενδιαφερομένους

Θέμα: Δημόσια Διαβούλευση αναφορικά με σχέδιο Κανονισμών που ρυθμίζει τη λειτουργία νοσοκομειακών φαρμακείων.

Κυρία/ε,

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ξεκίνησαν Δημόσια Διαβούλευση σχετικά με το σχέδιο Κανονισμών με τους οποίους θα ρυθμίζεται η λειτουργία των νοσοκομειακών φαρμακείων. Σκοπός του σχεδίου Κανονισμών με τίτλο «Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Νοσοκομειακών Φαρμακείων Κανονισμοί» είναι ο καθορισμός των διαδικασιών αδειοδότησης νοσοκομειακών φαρμακείων, τη διάρθρωση και προδιαγραφές λειτουργίας, τις αρμοδιότητες καθώς και τη στελέχωση τους.

Επισυνάπτεται η σχετική επιστολή και ο «Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος».

Παρακαλείστε όπως αποστείλετε τυχόν σχόλια/παρατηρήσεις/εισηγήσεις επί του θέματος **έως τη Παρασκευή 28 Φεβρουαρίου 2020 και ώρα 15:00** στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις ipanagi@phs.moh.gov.cy και jkkolos@phs.moh.gov.cy. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον αρμόδιο Λειτουργό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών κ. Ιωάννη Κκολό στο 22608632.

Με εκτίμηση,

Μιχάλης Κούλλουρος,
Λειτουργός Τμήματος Βιομηχανίας,
για Γενικό Γραμματέα.



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ.: Φ.Υ.12.3.4
Τηλ.: 22-608-632
Φαξ: 22-608-649
email: jkkolos@phs.moh.gov.cy

24 Ιανουαρίου 2020

[ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΑΡΑΛΗΠΤΩΝ]

Θέμα: Έναρξη Δημόσιας Διαβούλευσης αναφορικά με σχέδιο Κανονισμών που ρυθμίζει τη λειτουργία νοσοκομειακών φαρμακείων

Έχω οδηγίες να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και να σας πληροφορήσω ότι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ετοίμασαν σχέδιο Κανονισμών με τους οποίους σκοπείται η ρύθμιση της λειτουργίας των νοσοκομειακών φαρμακείων.

Ειδικότερα, το συνημμένο σχέδιο Κανονισμών με τίτλο «Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Νοσοκομειακών Φαρμακείων Κανονισμοί» έχει σαν σκοπό τον καθορισμό των διαδικασιών αδειοδότησης νοσοκομειακών φαρμακείων, τη διάρθρωση και προδιαγραφές λειτουργίας, τις αρμοδιότητες, καθώς και τη στελέχωση τους.

Σας επισημαίνεται ιδιαίτερα, ότι σύμφωνα με το άρθρο 16Α(2) του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου,

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

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

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

Θερμή παράκληση όπως έχουμε τα τυχόν σχόλια/παρατηρήσεις/εισηγήσεις σας επί του συνημμένου κειμένου έως τις **28 Φεβρουαρίου 2020, ημέρα Παρασκευή και ώρα 15:00** ώστε να ληφθούν υπόψη στη διαμόρφωση του τελικού κειμένου και για τη

σύνταξη της Έκθεσης Ανάλυσης Αντίχτυπου, πριν αυτό σταλεί στη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας για νομοτεχνικό έλεγχο. Ακολούθως, το σχέδιο Κανονισμών θα προωθηθεί στο Υπουργικό Συμβούλιο για έγκριση και στη Βουλή των Αντιπροσώπων για θέσπιση.

Επίσης, παρακαλούνται οι παραλήπτες της παρούσας που ενεργούν εκ μέρους άλλων προσώπων όπως την προωθήσουν στα μέλη τους.

Παρακαλείσθε όπως αποστέλλετε τα σχόλια σας στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις Irpanagi@phs.moh.gov.cy και jkkolos@phs.moh.gov.cy.

Ιωάννης Κκολός, Φαρμακοποιός

Για Διευθυντή
Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΑΡΑΛΗΠΤΩΝ

Διευθύντρια Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας
Διευθυντή Νοσηλευτικών Υπηρεσιών
Διευθυντή Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας
Διευθυντή Γενικού Χημείου
Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογο (ΠΦΣ)
Παγκύπριος Ιατρικός Σύλλογο (ΠΙΣ)
Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ)
Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥΠΥ)
Παγκύπριος Σύνδεσμος Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (ΠΑΣΙΝ)
Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ)
Παγκύπριος Σύνδεσμος Παρασκευαστών Γενερικών Φαρμάκων
(ΠΑΣΥΠΑΓΕΦ)
Κυπριακή Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης
(ΚΕΦΕΑ)
Κυπριακός Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΚΟΕΦ)
Παγκύπρια Ομοσπονδία Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων (ΠΟΣΠΦ)
Ομοσπονδία Εργοδοτών και Βιομηχάνων Κύπρου (ΟΕΒ)
Κυπριακό Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο (ΚΕΒΕ)
Παγκύπρια Συντεχνία Δημοσίων Υπαλλήλων (ΠΑΣΥΔΥ)
Κλάδος Υπαλλήλων Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Παγκύπρια Συντεχνία Νοσηλευτών (ΠΑΣΥΝΟ)
Ανεξάρτητη Συντεχνία Δημοσίων Υπαλλήλων Κύπρου (ΑΣΔΥΚ)
Παγκύπρια Συντεχνία Κυβερνητικών Ιατρών (ΠΑΣΥΚΙ)
Παγκύπρια Συντεχνία Εκτάκτων και Συμβασιούχων Ιατρών
Παγκύπρια Εργατική Ομοσπονδία (ΠΕΟ)
Συνομοσπονδία Εργαζομένων Κύπρου (ΣΕΚ)
Δημοκρατική Εργατική Ομοσπονδία Κύπρου (ΔΕΟΚ)
Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζας Κύπρου
Γερμανικό Ογκολογικό Κέντρο
Ινστιτούτο Γενετικής και Νευρολογίας Κύπρου

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 4(1)(ζ) και (ιγ)

ΟΙ ΠΕΡΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΙΔΡΥΣΕΩΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2020

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ

Κανονισμός

ΜΕΡΟΣ I

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ 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 έλλειψης συμμόρφωσης με πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

ΜΕΡΟΣ III

ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

7. Διάρθρωση νοσοκομειακού φαρμακείου.
8. Προδιαγραφές λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.
9. Εξοπλισμός νοσοκομειακού φαρμακείου.
10. Πρόσβαση σε νοσοκομειακό φαρμακείο.
11. Προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων και άλλων υλικών και έλεγχος αποθεμάτων.

12. Αρμοδιότητες νοσοκομειακού φαρμακείου.
13. Μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων.
14. Τήρηση αρχείων και έλεγχος αποθεμάτων.
15. Σύστημα ποιότητας.
16. Στελέχωση νοσοκομειακού φαρμακείου.

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

17. Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 4(1)(ζ) και (ιγ)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό με βάση το άρθρο 42(1) (ζ) και (ιγ) του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, εκδίδει του ακόλουθους Κανονισμούς:

Κεφ. 254.
 59 του 1962
 37 του 1967
 16 του 1979
 28 του 1989
 33(I) του 1993
 61(I) του 1995
 145(I) του 2000
 178(I) του 2002
 89(I) του 2003
 184(I) του 2004
 97(I) του 2008
 147(I) του 2013
 128(I) του 2014
 83(I) του 2015
 179(I) του 2015
 44(I) του 2017
 67(I) του 2019.

ΜΕΡΟΣ Ι**ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

- Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Νοσοκομειακών Φαρμακείων Κανονισμοί του 2020.
- Ερμηνεία. 2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

73 του 2017 «δημόσιο νοσηλευτήριο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον
 32 του 2018. όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί ίδρυσης Οργανισμού
 Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου·

«διατακτικό» σημαίνει γραπτό ή ηλεκτρονικό αίτημα από
 θάλαμο ή άλλο τμήμα νοσηλευτηρίου το οποίο συντάσσεται
 από νοσηλευτή υπεύθυνο θαλάμου ή θεράποντα ιατρό,
 ανάλογα με την περίπτωση, προς νοσοκομειακό φαρμακείο
 για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλου
 συναφούς υλικού που διατηρεί στο απόθεμά του και δυνατόν
 να περιλαμβάνει και το φύλλο θεραπείας εσωτερικού ασθενή·

70(I) του 2001 «Εντεταλμένος Επιθεωρητής» έχει την έννοια που αποδίδεται
 83(I) του 2002 στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων
 35(I) του 2004 Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και
 Τιμών) Νόμου·
 78(I) του 2004
 100(I) του 2004
 263(I) του 2004
 13(I) του 2005
 28(I) του 2005
 97(I) του 2005
 122(I) του 2005
 20(I) του 2006
 75(I) του 2006
 104(I) του 2006
 20(I) του 2007
 76(I) του 2007
 25(I) του 2010
 116(I) του 2010
 92(I) του 2011
 63(I) του 2012

209(I) του 2012
121(I) του 2013
146(I) του 2013
114(I) του 2014
142 του 2017
54(I) του 2018
2(I) του 2019
3(I) του 2019.

«κάτοχος άδειας νοσοκομειακού φαρμακείου» σημαίνει πρόσωπο στο οποίο χορηγείται άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου δυνάμει του Κανονισμού 3.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο.

«νοσοκομειακός φαρμακοποιός» σημαίνει φαρμακοποιό που εργοδοτείται σε νοσοκομειακό φαρμακείο.

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.:
L 311,
28.11.2001.

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

«πιστοποιητικό ορθής παρασκευής» σημαίνει το πιστοποιητικό που χορηγείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει των διατάξεων 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·

«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 και αντιδραστήρια·

«σύστημα ποιότητας» σημαίνει το άθροισμα όλων των πτυχών του συστήματος για την υλοποίηση της πολιτικής ποιότητας και διασφαλίζει την ποιοτική επίτευξη των σκοπών του·

«τεχνικός φαρμακείου» σημαίνει τεχνικό φαρμακείου εγγεγραμμένο σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ρυθμίζει το επάγγελμα του τεχνικού φαρμακείου·

«υπεύθυνος φαρμακοποιός» σημαίνει εγγεγραμμένο φαρμακοποιό ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο και τη διεύθυνση νοσοκομειακού φαρμακείου.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν καθορίζονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που τους αποδίδεται από τον Νόμο.

ΜΕΡΟΣ II

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

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:

(α) Σε περίπτωση που-

- (i) ο αιτητής είναι φυσικό πρόσωπο, το ονοματεπώνυμό του και τον αριθμό ταυτότητάς του·
- (ii) ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, την ονομασία του νομικού προσώπου, τον αριθμό μητρώου του, το καταστατικό του, το πιστοποιητικό σύστασής του, το ονοματεπώνυμο και τον αριθμό ταυτότητας του γραμματέα, του διευθυντή και κάθε μέλους του Διοικητικού του Συμβουλίου, τα δε έγγραφα που αναφέρονται στην παρούσα υπό-υποπαράγραφο απαιτείται να είναι δεόντως πιστοποιημένα από τον Έφορο Εταιρειών·

(β) την ταχυδρομική διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τον αριθμό τηλεομοιότυπου και τη διεύθυνση του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αιτητή, καθώς και του νοσοκομειακού φαρμακείου για το οποίο γίνεται η αίτηση·

(γ) τον αριθμό κλινών και ειδικοτήτων που διατίθενται σε μόνιμη βάση στο νοσηλευτήριο·

- (δ) το ονοματεπώνυμο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εγγραφής του υπεύθυνου φαρμακοποιού και του αναπληρωτή αυτού, εφόσον υφίσταται, καθώς και υπεύθυνη δήλωση των προαναφερόμενων προσώπων ότι αποδέχονται τα καθήκοντα που τους ανατίθενται:

Νοείται ότι η διεύθυνση του νοσοκομείου δύναται αποδώσει σε αυτόν άλλο τίτλο από αυτόν του υπεύθυνου φαρμακοποιού·

- (ε) αρχιτεκτονικό σχέδιο (κάτοψη) των χώρων για τους οποίους σκοπείται η λειτουργία νοσοκομειακού φαρμακείου στον οποίο να καθορίζεται η λειτουργία του κάθε χώρου:

Νοείται ότι στα σχέδια περιλαμβάνονται τυχόν προσαρτήματα του νοσοκομειακού φαρμακείου σε άλλες εγκαταστάσεις

- (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:

90(Ι) του 2001
 193(Ι) του 2003
 2(Ι) του 2004
 93(Ι) του 2004
 211(Ι) του 2004
 213(Ι) του 2004
 216(Ι) του 2004
 110(Ι) του 2005
 19(Ι) του 2006
 29(Ι) του 2008

145(I) του 2009
129(I) του 2010
55(I) του 2011
32(I) του 2016
137(I) του 2016
77(I) του 2017
166(I) του 2017.

Νοείται ότι για δημόσια νοσηλευτήρια δεν είναι απαραίτητη η προσκόμιση της άδειας λειτουργίας·

- (ζ) τις υπηρεσίες που προτίθεται να παρέχει το νοσοκομειακό φαρμακείο:

Νοείται ότι για τη μονάδα παρεντερικών και στείων διαλυμάτων κατατίθεται αίτηση για επιθεώρηση και έκδοση πιστοποιητικού ορθής παρασκευής στο Συμβούλιο Φαρμάκων·

- (η) τα τέλη εξέτασης της αίτησης, τα οποία καθορίζονται στα χίλια (1000) ευρώ:

Νοείται ότι για την αίτηση που κατατίθεται στο Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει της επιφύλαξης της υποπαραγράφου (ζ) δυνατόν 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) Νόμου.

- (2) Η αίτηση για άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού

φαρμακείου εξετάζεται το ταχύτερο δυνατό και όχι αργότερα από ενενήντα (90) μέρες από την παραλαβή κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης.

(3) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο ζητεί συμπληρωματικά στοιχεία αναφορικά με την αίτηση ή τη λήψη διορθωτικών μέτρων, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο (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 συντάσσονται από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς, οι οποίοι προβαίνουν σε επιτόπου επιθεώρηση των εγκαταστάσεων για τις οποίες κατατέθηκε αίτηση για λειτουργία νοσοκομειακού φαρμακείου:

Νοείται ότι 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 γι' αυτές εκδίδεται πιστοποιητικό ορθής παρασκευής από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(5) Η άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου χορηγείται γραπτώς στον αιτητή σε έντυπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο και περιλαμβάνει τους όρους υπό τις οποίες χορηγείται.

(6) Το Συμβούλιο καταχωρίζει κάθε άδεια νοσοκομειακού

φαρμακείου σε μητρώο σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (5) του άρθρου 16Α του Νόμου.

(7) Το Συμβούλιο αιτιολογεί επαρκώς και κοινοποιεί γραπτώς στον αιτητή απόφαση που λαμβάνει με βάση τις πρόνοιες του παρόντος Κανονισμού, αναφέροντας τα ένδικα μέσα τα οποία δύναται να ασκηθούν κατά της απόφασης αυτής, καθώς και τη σχετική προθεσμία εντός της οποίας δύνανται να ασκηθούν.

Υποβολή και εξέταση αίτησης για τροποποίηση άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.

4.-(1) Για κάθε τροποποίηση των στοιχείων και των όρων που περιλαμβάνονται στην άδεια λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου ο κάτοχος άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που η τροποποίηση 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 περιγράφουν τη φύση και έκταση της τροποποίησης και δυνατόν να περιλαμβάνει επισυνημμένα υποστηρικτικά έγγραφα και άλλο συναφές υλικό.

(3) Η εξέταση της αίτησης για τροποποίηση της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου εξετάζεται το ταχύτερο δυνατό και όχι αργότερα από τριάντα (30) ημέρες 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 που προβλέπεται στην παράγραφο (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 πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, λαμβάνοντας υπόψη τις εκθέσεις επιθεώρησης που συντάσσονται από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς ή Εντεταλμένους Επιθεωρητές, ανάλογα με την περίπτωση, οι οποίοι προβαίνουν στην επιθεώρηση εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο.

(6) Το Συμβούλιο αιτιολογεί επαρκώς την απόφασή του για μη έγκριση της αίτησης για τροποποίηση της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου, στην οποία αναφέρει τα ένδικα μέσα τα οποία δύναται να ασκηθούν κατά της απόφασης αυτής, καθώς και τη σχετική προθεσμία εντός της οποίας δύναται αυτά να ασκηθούν και τη γνωστοποιεί γραπτώς στον κάτοχο της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
λειτουργίας
νοσοκομειακού
φαρμακείου.

5. Ο κάτοχος άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου έχει τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

(α) Να παρέχει στον υπεύθυνο φαρμακοποιό τη δυνατότητα να εκπληρώνει τα καθήκοντά και τις υποχρεώσεις του και να θέτει στη διάθεσή του όλα τα απαραίτητα μέσα για τον σκοπό αυτό·

- (β) να μην ασκεί 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 υποβάλλει γραπτώς αιτήσεις τουλάχιστον έξι (6) μήνες προηγουμένως στο Συμβούλιο ή, ανάλογα με την περίπτωση, στο Συμβούλιο Φαρμάκων για τυχόν σκοπούμενες αλλαγές σε νοσοκομειακό φαρμακείο, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 4·
- (δ) να εξασφαλίζει ελεύθερη πρόσβαση στους χώρους και έγγραφα του νοσοκομειακού φαρμακείου στους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς, Εντεταλμένους Επιθεωρητές, καθώς και σε άλλους επιθεωρητές που εξουσιοδοτούνται από άλλες συναφείς νομοθεσίες·
- (ε) να τηρεί οποιουσδήποτε όρους και προϋποθέσεις θέτει στην άδεια του νοσοκομειακού φαρμακείου το Συμβούλιο·
- (στ) να διασφαλίζει ότι η χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων από το νοσοκομειακό φαρμακείο γίνεται μόνο για τους εσωτερικούς ασθενείς:

Νοείται ότι νοσοκομειακό φαρμακείο δύναται να προμηθεύσει φαρμακευτικά προϊόντα για θεραπεία τριών (3) ημερών κατά μέγιστο σε εσωτερικούς ασθενείς κατά την ημέρα που

λαμβάνουν εξιτήριο από το συγκεκριμένο νοσοκομείο:

Νοείται περαιτέρω ότι ο Υπουργός δύναται να επιτρέψει σε νοσοκομειακά φαρμακεία την προμήθεια σε εξωτερικούς ασθενείς, φαρμακευτικών προϊόντων ειδικών κατηγοριών όπως προϊόντα υψηλού κόστους, προϊόντα βιολογικής θεραπείας, προϊόντα για τη θεραπεία νευρολογικών, ογκολογικών και σπάνιων παθήσεων καθώς και προϊόντα με ειδικές συνθήκες φύλαξης σύμφωνα με όρους και προϋποθέσεις που καθορίζονται από αυτόν

- (ζ) να διασφαλίζει ότι στο νοσοκομειακό φαρμακείο εφαρμόζεται το κατάλληλο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.

Εξουσία του Συμβουλίου για αντιμετώπιση παράβασης ή/και έλλειψης συμμόρφωσης με πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

6.-(1) Σε περίπτωση που διαπιστωθεί παράβαση ή/και έλλειψη συμμόρφωσης με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών ή/και των όρων της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου, ανάλογα με τη βαρύτητα και την έκταση αυτών, 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 της παράβασης ή/και της έλλειψης συμμόρφωσης

ή/και

(β) να αναστείλει την άδεια λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου ή μέρος αυτής μέχρι την αποκατάσταση της παράβασης ή/και της έλλειψης συμμόρφωσης ή/και

(γ) να ανακαλέσει την άδεια λειτουργίας του νοσοκομειακού φαρμακείου:

Νοείται ότι για παραβάσεις και μη συμμορφώσεις που αφορούν στις μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων αρμόδιο σώμα για την εξέτασή τους είναι το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Κάθε απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού αιτιολογείται επαρκώς, κοινοποιείται γραπτώς στον κάτοχο της άδειας νοσοκομειακού φαρμακείου και αναφέρει τα ένδικα μέσα τα οποία δύναται να ασκηθούν κατά της απόφασης αυτής, καθώς και τη σχετική προθεσμία εντός της οποίας δύνανται να ασκηθούν.

(3) Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της άδειας λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου ή σε περίπτωση αποκατάστασης αυτής, το Συμβούλιο καταχωρίζει τη σχετική απόφαση στο μητρώο νοσοκομειακών φαρμακείων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

Διάρθρωση
νοσοκομειακού
φαρμακείου.

7 Κάθε νοσοκομειακό φαρμακείο έχει τουλάχιστον την ακόλουθη διάρθρωση:

- (α) Γραφείο υπεύθυνου φαρμακοποιού το οποίο διαθέτει την κατάλληλη διαρρύθμιση για γραμματεία και τυχόν άλλο διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό.
- (β) αίθουσα ή χώρο διανομής.
- (γ) εργαστήριο γαληνικών φαρμακευτικών προϊόντων.
- (δ) εργαστήριο στείρων και παρεντερικών σκευασμάτων:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που η παρασκευή παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων είναι μικρής κλίμακας ή/και η υφιστάμενη διαρρύθμιση του νοσοκομείου δεν επιτρέπει τη δημιουργία εργαστηρίου παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων, ο κάτοχος άδειας νοσοκομειακού φαρμακείου συνάπτει συμφωνία για προετοιμασία και προμήθεια των εν λόγω σκευασμάτων με νοσοκομείο ή νοσοκομεία που διαθέτουν τέτοια μονάδα και καταθέτει την εν λόγω συμφωνία μαζί με την αίτηση για άδεια νοσοκομειακού φαρμακείου.

- (ε) αποθήκες και άλλους βοηθητικούς χώρους οι οποίοι διασφαλίζουν την ορθή και ασφαλή φύλαξη των φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων υλικών, τα δε φαρμακευτικά προϊόντα, τα συναφή

προϊόντα με τη λειτουργία του φαρμακείου, τα εύφλεκτα υλικά και τα ραδιοφάρμακα φυλάσσονται σε ξεχωριστές αποθήκες από τα υπόλοιπα προϊόντα του νοσηλευτηρίου.

- (στ) πρόσβαση σε βιβλιοθήκη και χώρο ή χώρους κατάλληλα εξοπλισμένους με τα απαραίτητα οπτικοακουστικά μέσα για την εκπαίδευση του προσωπικού.
- (ζ) πρόσβαση σε τουαλέτες ανδρών και γυναικών και
- (η) πρόσβαση σε κουζίνα και χώρο διαλείμματος του προσωπικού.

Προδιαγραφές λειτουργίας νοσοκομειακού φαρμακείου.

8.-(1) Κάθε νοσοκομειακό φαρμακείο απαιτείται να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- (α) Η εσωτερική και εξωτερική εικόνα του, των αποθηκών του και τυχόν βοηθητικών χώρων απαιτείται να αντανakλούν τον επαγγελματικό χαρακτήρα του νοσοκομειακού φαρμακείου και να εμπνέουν εμπιστοσύνη για την φύση των υπηρεσιών υγείας που προσφέρει.
- (β) οι χώροι του απαιτείται να διατηρούνται πάντοτε καθαροί και συγυρισμένοι.
- (γ) επί της πρόσοψης της εισόδου του αναγράφεται η λέξη «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ» και υπάρχει το έμβλημα του πράσινου σταυρού.

- (δ) όλα τα μέρη του, οι αποθήκες του και τυχόν βοηθητικοί χώροι απαιτείται να έχουν επαρκή φωτισμό, αερισμό και κλιματισμό και ο σχεδιασμός τους είναι τέτοιος που να προστατεύει τα φαρμακευτικά προϊόντα από την έκθεση στο φως και σε υπερβολικές συνθήκες ψύχους και υψηλές θερμοκρασίες·
- (ε) το μέγεθός του απαιτείται να συνάδει με τον όγκο της εργασίας που επιτελείται ή που προβλέπεται να επιτελείται και να επιτρέπει την ασφαλή και αποτελεσματική διεκπεραίωση της εργασίας·
- (στ) τα υλικά και η εν γένει κατασκευή του απαιτείται να εξασφαλίζουν την ασφάλειά του και την δυνατότητα συντήρησης και εύκολου καθαρισμού του·
- (ζ) τα παράθυρα, οι πόρτες και οι προθήκες του απαιτείται να μπορούν να κλειδώνουν και να παρέχουν ασφάλεια κατά τις ώρες που το φαρμακείο είναι κλειστό·
- (η) απαιτείται να διαθέτει επαρκή μέσα πυρασφάλειας·
- (θ) στον χώρο του απαιτείται να υπάρχει πρόσβαση σε τουαλέτες και σε καμιά περίπτωση η θήρα της τουαλέτας δεν μπορεί να ανοίγει μέσα στο νοσοκομειακό φαρμακείο ή ο χώρος της τουαλέτας να χρησιμοποιείται για αποθήκευση προϊόντων ή ως φαρμακοτεχνικό εργαστήριο ή ως

χώρος προμήθειας νερού για κατασκευή φαρμακοτεχνικών προϊόντων·

- (i) στον χώρο του απαιτείται να υπάρχει πρόσβαση σε κρύο και ζεστό νερό, σαπούνι, καθαρές πετσέτες ή άλλο μέσο για καθαρισμό και στέγνωμα των χεριών·
- (ια) οι εργασίες παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων από φαρμακοποιοό απαιτείται να λαμβάνουν χώρα σε κατάλληλο χώρο και κάτω από συνθήκες που δεν επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων·
- (ιβ) οι εργασίες παρασκευής παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων απαιτείται να λαμβάνουν χώρα σε κατάλληλο χώρο ο οποίος να συμμορφώνεται με τις πρόνοιες του Κανονισμού 13· και
- (ιγ) απαιτείται να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες για την εξυπηρέτηση του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετραώρου.

(2) Σε νοσοκομειακό φαρμακείο διασφαλίζεται η τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών και διατίθεται ο εξοπλισμός για την πρόληψη και προστασία τόσο του κοινού όσο και του προσωπικού από έκθεση σε ουσίες επικίνδυνες για την υγεία, όπως κυτταροτοξικές και μεταλλαξιγόνες ουσίες, ραδιενεργά υλικά, εύφλεκτα υλικά, μολυσμένα και βιολογικά υγρά.

Εξοπλισμός

9.-(1) Στον χώρο νοσοκομειακού φαρμακείου διατίθεται

νοσοκομειακού
φαρμακείου.

επαρκής και κατάλληλος εξοπλισμός για την ορθή λειτουργία του και για την κατά το δυνατόν καλύτερη παροχή των υπηρεσιών του.

(2) Ο ελάχιστος εξοπλισμός νοσοκομειακού φαρμακείου περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- (α) Ικανοποιητικές ποσότητες και ποικιλία φαρμακευτικών προϊόντων που να εξυπηρετούν το νοσηλευτήριο και επαρκή αποθέματα 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:

Νοείται ότι φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ελεγχόμενα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές ή που προορίζονται για χορήγηση σε ονομαστική βάση φυλάσσονται σε ξεχωριστούς ασφαλείς χώρους·

- (δ) ψυγεία εξοπλισμένα με κατάλληλα μέσα διαρκούς μέτρησης της θερμοκρασίας, ικανά να διατηρούν τα φαρμακευτικά προϊόντα σε θερμοκρασία 2 έως 4 βαθμών Κελσίου, τα οποία χρησιμοποιούνται

αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών προϊόντων διατηρούνται πάντοτε καθαρά και η καλή τους λειτουργία ελέγχεται περιοδικά, καταγράφεται και τεκμηριώνεται·

- (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, καταγράφεται και τεκμηριώνεται·
- (στ) κατάλληλα δοχεία για την απόρριψη άχρηστων υλικών, περιλαμβανομένων κυτταροτοξικών, βιολογικών και άλλων επικίνδυνων υλικών, για τα οποία ακολουθούνται κατάλληλες διαδικασίες για τη αποκομιδή τους:

Νοείται ότι οι διαδικασίες αποκομιδής του νοσοκομειακού φαρμακείου δυνατόν να περιλαμβάνονται στις διαδικασίες αποκομιδής που εφαρμόζονται γενικότερα στο νοσοκομείο·

- (ζ) κατάλληλο εξοπλισμό για τη μέτρηση δισκίων ή καψουλών·
- (η) ηλεκτρονικές ζυγαριές ακριβείας δεκαδικού συστήματος ή ζυγαριές με τα κατάλληλα βαθμονομημένα σταθμά, με την κατάλληλη ακρίβεια ανάλογα με το βάρος του υλικού που ζυγίζεται·
- (θ) κατάλληλη σειρά βαθμονομημένων δοχείων διάφορων μεγεθών (κωνικές φιάλες, ογκομετρικοί

κύλινδροι)·

- (ι) φαρμακευτικά γουδιά και ύπερους, σπάτουλες, υάλινους αναδευτήρες, χύτρες και χωνιά, καθώς και άλλο κατάλληλο εξοπλισμό για την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων·
- (ια) δοχεία για τοποθέτηση στερεών και υγρών φαρμακοτεχνικών μορφών·
- (ιβ) αυτοκόλλητες ετικέτες με την ένδειξη «ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ» ακολουθούμενη από το όνομα του νοσηλευτηρίου και το τηλέφωνο του φαρμακείου ή του νοσηλευτηρίου και χώρο για αναγραφή οδηγιών·
- (ιγ) ενσύρματες και ασύρματες τηλεφωνικές γραμμές·
- (ιδ) ευρυζωνική σύνδεση με το διαδίκτυο, καθώς και λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου·
- (ιε) ηλεκτρονικούς υπολογιστές με τα απαραίτητα λειτουργικά συστήματα, λογισμικά προγράμματα και συναφή εξοπλισμό για την εκτέλεση ηλεκτρονικών συνταγών ή/και διατακτικών, καθώς και ηλεκτρονική διεκπεραίωση των εργασιών του φαρμακείου·
- (ιστ) συσκευές τηλεφώνου, τηλεομοιότυπου, εκτύπωσης και πρόσβαση σε συσκευές δημιουργίας φωτοαντιγράφων και σάρωσης κειμένων·
- (ιζ) τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εφαρμογή του

Κανονισμού (ΕΚ) 2016/161·

- (ιη) 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 στην οποία φυλάσσονται 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 και των δυνάμει αυτών εκδιδόμενων Κανονισμών και/ή διαταγμάτων:

Νοείται ότι 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 στο διαδίκτυο, νοουμένου ότι περιλαμβάνουν όλες τις σχετικές τροποποιήσεις·

- (ιθ) τον απαραίτητο εξοπλισμό για τη λειτουργία μονάδας παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων, περιλαμβανομένων οριζόντιων ή κάθετων Εργαστηριακών Θαλάμων Ροής Αέρα (ΕΘΡΑ)· και
- (κ) οποιονδήποτε άλλο εξοπλισμό ο οποίος 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 δυνατόν να είναι μόνιμη ή προσωρινή και να υπόκειται σε βαθμίδες ανάλογα με την εργασία που επιτελεί το κάθε πρόσωπο.

(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 απαιτείται ανά πάσα στιγμή να συνοδεύονται από αυτόν ή μέλος του προσωπικού του νοσοκομειακού φαρμακείου στο οποίο ανατίθεται το σχετικό καθήκον από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό.

Προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, εκδόχων και άλλων υλικών.

11.-(1) Νοσοκομειακό φαρμακείο προμηθεύεται φαρμακευτικά προϊόντα και δραστικές ουσίες και έκδοχα δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 35 του Νόμου.

(2) 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 δύναται νόμιμα να τα προμηθεύσουν και με τις προβλεπόμενες νόμιμες διαδικασίες.

Αρμοδιότητες νοσοκομειακού φαρμακείου.

12.-(1) Νοσοκομειακό φαρμακείο έχει τουλάχιστον τις πιο κάτω αρμοδιότητες:

- (α) Την προμήθεια, αποθήκευση, ασφαλή φύλαξη, τήρηση επαρκών αποθεμάτων και διάθεση στους θαλάμους ή τμήματα και άλλα τμήματα του νοσοκομείου, καθώς και σε δικαιούχους ασθενείς και συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων συναφών υλικών·
- (β) την παρασκευή και διάθεση παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων, καθώς και γαληνικών σκευασμάτων·
- (γ) την εφαρμογή 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 την παρακολούθηση των αρχείων των ασθενών ως προς το ιστορικό φαρμακοθεραπείας για τη διαπίστωση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών, αλληλεπιδράσεων, ιατρικών σφαλμάτων και ασυμβατοτήτων·

(ε) την παροχή της αναγκαίας φαρμακευτικής πληροφόρησης και συμβουλευτικής ενημέρωσης για την ορθολογική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων· και

(στ) τη συμβολή στην καθιέρωση ορθής, επωφελέστερης για τον ασθενή και οικονομικά συμφέρουσας φαρμακευτικής πολιτικής.

Μονάδες
παρεντερικών
και στείρων
σκευασμάτων.

13.-(1) Η προετοιμασία παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων διενεργείται σε κατάλληλα διαρρυθμισμένες μονάδες με τον κατάλληλο εξοπλισμό και τις κατάλληλες προδιαγραφές.

(2) Στις μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων διενεργείται η παρασκευή σκευασμάτων που χορηγούνται στους ασθενείς μέσω της παρεντερικής οδού ή/και απαιτείται όπως είναι στείρα, ελεύθερα μικροοργανισμών ή/και ελεύθερα πυρετογόνων:

Νοείται ότι παρεντερικά και στείρα σκευάσματα που περιέχουν κυτταροτοξικές ουσίες παρασκευάζονται σε ξεχωριστούς χώρους από τα λοιπά σκευάσματα.

(3) Οι μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων στελεχώνονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και εποπτεύονται από φαρμακοποιό.

(4) Για τις μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων των νοσοκομειακών φαρμακείων εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι πρόνοιες των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών και οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Επίσημη

Εφημερίδα,

Παράρτημα

Τρίτο (I):

30.4.2004

10.9.2004

10.11.2006

... 2018.

(5) Οι μονάδες παρεντερικών και στείρων σκευασμάτων υπόκεινται σε επιθεωρήσεις από Εντεταλμένους Επιθεωρητές δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 48 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου και για τη λειτουργία τους απαιτείται πιστοποιητικό ορθής παρασκευής σε ισχύ που χορηγείται από το Συμβούλιο Φαρμάκων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (15) του άρθρου 48 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

Τήρηση
αρχείων και
έλεγχος
αποθεμάτων.

14.-(1) Για την τήρηση αρχείων του νοσοκομειακού φαρμακείου, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 39 του Νόμου.

(2) Επιπροσθέτως των αρχείων που τηρούνται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 39 του Νόμου, από νοσοκομειακό φαρμακείο τηρούνται αρχεία, περιλαμβανομένων των ηλεκτρονικών αρχείων, για τη διασφάλιση της ορθής εποπτείας και διαχείρισης των αποθεμάτων φαρμακευτικών προϊόντων του νοσοκομειακού φαρμακείου που περιλαμβάνουν-

(α) Αρχείο Αγορών και Προμηθειών φαρμακευτικών προϊόντων το οποίο για κάθε προμήθεια ή

αγορά περιλαμβάνει τουλάχιστον τα πιο κάτω στοιχεία:

- (i) την ημερομηνία αγοράς ή προμήθειας·
- (ii) το όνομα του προμηθευτή·
- (iii) τον αριθμό τιμολογίου ή άλλου παραστατικού προμήθειας·
- (iv) την ονομασία και κοινή ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος·
- (v) τη φαρμακευτική μορφή·
- (vi) τη δύναμη·
- (vii) την ποσότητα κατ' ελάχιστον μη διαιρετό είδος και ποσότητα συσκευασιών·
- (viii) τον αριθμό παρτίδας ή αριθμούς
- (x) παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης για κάθε μη διαιρετό είδος ή/και ποσότητα συσκευασιών και
- (ix) την ημερομηνία ή ημερομηνίες λήξης για κάθε παρτίδα·

(β) Αρχείο Εκδόσεων Φαρμακευτικών Προϊόντων από την αποθήκη ή αποθήκες του νοσοκομειακού φαρμακείου προς το φαρμακείο που περιλαμβάνει τουλάχιστον τα πιο κάτω στοιχεία:

- (i) την ημερομηνία έκδοσης·
- (ii) την ονομασία και κοινή ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος·
- (iii) τη φαρμακευτική μορφή·
- (iv) τη δύναμη·
- (v) την ποσότητα κατ' ελάχιστον μη διαιρετό είδος και ποσότητα συσκευασιών·
- (vi) τον αριθμό παρτίδας ή αριθμούς παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης για

κάθε μη διαιρετό είδος ή/και ποσότητα
συσκευασιών· και

(vii) την ημερομηνία ή ημερομηνίες λήξης·

(γ) Αρχείο Επιστροφών Φαρμακευτικών Προϊόντων
που περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα
στοιχεία:

(i) Την ημερομηνία επιστροφής·

(ii) την ονομασία και κοινή ονομασία του
φαρμακευτικού προϊόντος που
επιστράφηκε·

(iii) τη φαρμακευτική μορφή·

(iv) τη δύναμη·

(v) την ποσότητα κατ' ελάχιστον διαιρετό
είδος και αριθμό συσκευασιών·

(vi) τον αριθμό παρτίδας ή αριθμούς
παρτίδας ή άλλο μέσο ταυτοποίησης για
κάθε μη διαιρετό είδος ή/και ποσότητα
συσκευασιών·

(vii) τον αύξοντα αριθμό του διατακτικού ή
συνταγής με την οποία εκδόθηκε αρχικά
το φαρμακευτικό προϊόν·

(viii) το όνομα του θαλάμου/τμήματος ή άλλου
χώρου του νοσοκομείου από όπου το
φαρμακευτικό προϊόν επιστράφηκε.

(3) Τα αρχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1) και
στις υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) της παραγράφου (2)
ενημερώνονται άμεσα για κάθε σχετική πράξη.

(4) Ο έλεγχος και συγκερασμός των αρχείων που
αναφέρονται στην παράγραφο (1) και στις

υποϋποπαραγράφους (α), (β) και (γ) της παραγράφου (2) πραγματοποιείται ημερησίως και μηνιαίως.

(5) Σε περίπτωση που μετά από τον συγκερασμό που αναφέρεται στην παράγραφο (4) διαπιστωθούν διαφορές στα αποθέματα των φαρμακευτικών προϊόντων, διεξάγεται ενδεδειγμένος έλεγχος, για να διαπιστωθούν και να αρθούν οι λόγοι που οδήγησαν στις εν λόγω διαφορές.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

27.7.1979

4.2.1986

20.2.1987

24.3.1995

25.2.2000

11.4.2003

27.10.2011

26.2.2016

17.5.2019.

(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 καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές τους.

(2) Όλες οι δραστηριότητες του νοσοκομειακού φαρμακείου καθορίζονται σαφώς, καταγράφονται και αναθεωρούνται συστηματικά ως προς την αποτελεσματικότητά τους.

Στελέχωση

16(1) Το νοσοκομειακό φαρμακείο στελεχώνεται από το πιο

νοσοκομειακού
φαρμακείου.

κάτω προσωπικό:

- (α) Τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιοί,
- (β) νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς,
- (γ) τεχνικούς φαρμακείου,
- (δ) γραμματειακό, διοικητικό, βοηθητικό, και προσωπικό υποστήριξης μηχανογραφικών συστημάτων.

(2) Η διεύθυνση του νοσοκομείου σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιοί, 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 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.

(4) Οι φαρμακοποιοί που στελεχώνουν το νοσοκομειακό φαρμακείο κατά την ώρα της εργασίας τους, υποχρεούνται να φορούν λευκή μπλούζα και στην άνω αριστερή πλευρά αυτής να φέρουν κονκάρδα με το ονοματεπώνυμο του και την ιδιότητα τους:

Νοείται πως το προσωπικό που εργάζεται στις μονάδες στείρων και παρεντερικών σκευασμάτων φέρει την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία κατά την παραμονή του στο χώρο.

ΜΕΡΟΣ ΙV
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών.

17. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ δύο (2)
χρόνια μετά τη δημοσίευση τους στην Επίσημη Εφημερίδα
της Δημοκρατίας