|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ** |
| **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ** |
|  |
| **ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** |  | **PHARMACEUTICAL SERVICES** |
| **REPUBLIC OF CYPRUS** |  | **MINISTRY OF HEALTH** |

|  |
| --- |
| **ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ** |

[Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001),

Άρθρο 42(2): Ειδικευμένο Πρόσωπο]

**Ημερομηνία \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **Για επίσημη χρήση** | |
| *Αρ. Αίτησης* |  |
| Ημερομηνία |  |
| *Ποσό που πληρώθηκε* |  |
| *Αρ. Γ.Λ. 288* |  |
| *Ημερομηνία* |  |

**Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων**

**Φαρμακευτικές Υπηρεσίες**

**Υπουργείο Υγείας**

**Λευκωσία 1475, ΚΥΠΡΟΣ**

**Τηλ.: +357 22 608 616**

**+357 22 608 603**

**Fax.: +357 22 608 649**

Ι. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΗΤΗ

Ονοματεπώνυμο αιτητή\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο πατρός\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο συζύγου\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Αριθμός ταυτότητας \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τόπος γέννησης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φύλο\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση Αλληλογραφίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση Εργασίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Φαξ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Εmail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διεύθυνση Οικίας\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τηλ.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(εσωκλείεται σύντομο βιογραφικό σημείωμα)*

###### ΙΙ. ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ (Σημ 1)

Πτυχιακές σπουδές

Τίτλος σπουδών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διάρκεια σπουδών (θεωρητική και πρακτική διδασκαλία)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα Πανεπιστημίου\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα σχολής\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Πόλη που ευρίσκεται το Πανεπιστήμιο\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Χώρα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(εσωκλείεται το πρόγραμμα σπουδών)*

* Είστε εγγεγραμμένος σε μητρώο επιστημόνων (δηλώστε ποίο)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Είναι αναγνωρισμένος ο τίτλος σπουδών στην Κύπρο **ΝΑΙ / ΟΧΙ**
* Σώμα που αναγνώρισε το τίτλο σπουδών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(εσωκλείεται πιστοποιητικό εγγραφής ή αναγνώρισης τίτλων σπουδών)*

Μεταπτυχιακές σπουδές

Τίτλος σπουδών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Διάρκεια σπουδών\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα Πανεπιστημίου\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα σχολής\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Πόλη που ευρίσκεται το Πανεπιστήμιο\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Χώρα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(εσωκλείεται το μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών)*

**ΙΙΙ. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΑΣΚΗΣΗ (Σημ 2)**

ΜΕΡΟΣ Α

Διάρκεια και ημερομηνίες πρακτικής άσκησης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Τόπος εξάσκησης\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Δραστηριότητες\_(περιγράψτε)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα επιβλέποντα επιστήμονα\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Προσόντα / Θέση\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(εσωκλείεται πιστοποιητικό από την επιχείρηση εξάσκησης προσυπογραμμένο από τον επιβλέποντα επιστήμονα)

**ΜΕΡΟΣ Β (Σημ 3): Άρθρο 44 του Νόμου-Εξαιρέσεις των προϋποθέσεων του Άρθρου 43**

[Νόμος σημαίνει τον Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο του 2001]

* Ο τίτλος σπουδών δεν αναφέρεται στο άρθρο 43(1)(α)
* Ο τίτλος σπουδών αναφέρεται στο 43(1)(α) αλλά δεν καλύπτει όλα τα μαθήματα που προβλέπει το άρθρο 43(2).

Κατέχω τίτλο σπουδών ισότιμο με τους τίτλους που αναφέρονται στο Άρθρο 43(1)(α) και,

* Κατά την έναρξη του Νόμου ασκούσα / ασκώ τις δραστηριότητες Ειδικευμένου Προσώπου (Σημ 4)
* Άρχισα τις σπουδές μου πριν την έναρξη του Νόμου και μέχρι την 3η Μαΐου 2011 έχω αποκτήσει πρακτική άσκηση 2 ετών ( βλέπε Σημ 2 )
* Έχω πρακτική άσκηση 2 τουλάχιστον ετών, την οποία απέκτησα προ της 3ης Μαϊου 1991 και 1 χρόνο συμπληρωματική πρακτική άσκηση ( βλέπε Σημ 2 ) την οποία απέκτησα αμέσως πριν την αίτησή μου για εγγραφή στο Μητρώο.
* Κατά την έναρξη του Νόμου, ασκώ / ασκούσα σε συνεργασία με το Ειδικευμένο πρόσωπο δραστηριότητες επίβλεψης της παραγωγής και/ή ανάλυσης φαρμακευτικών προϊόντων για περίοδο μεγαλύτερη των 5 ετών.

(τα πρόσωπα αυτά μπορούν να ασκούν τις δραστηριότητες Ειδικευμένου Προσώπου μέχρι την 3η Μαϊου 2006)

(εσωκλείεται πιστοποιητικό από την επιχείρηση εξάσκησης προσυπογραμμένο από το Ειδικευμένο Πρόσωπο)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ημερομηνία

**ΣΗΜ 1: Πανεπιστημιακά Προσόντα**

Λαμβανομένων υπόψη των προϋποθέσεων του Άρθρου 43, οι τίτλοι σπουδών που επιτρέπουν την εγγραφή στο μητρώο Ειδικευμένων Προσώπων είναι: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, βιολογία ή φαρμακευτική χημεία και τεχνολογία

Ο κύκλος σπουδών των πιο πάνω τίτλων πρέπει να περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία σχετικά με τα ακόλουθα τουλάχιστον βασικά θέματα:

1. πειραματική φυσική,
2. γενική και ανόργανη χημεία,
3. οργανική χημεία,
4. αναλυτική χημεία,
5. φαρμακευτική χημεία (περιλαμβανομένης της ανάλυσης των φαρμάκων),
6. γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,
7. φυσιολογία,
8. μικροβιολογία,
9. φαρμακολογία,
10. φαρμακευτική τεχνολογία,
11. τοξικολογία,
12. φαρμακογνωσία (μελέτη της σύνθεσης και των αποτελεσμάτων των δραστικών συστατικών των φυσικών ουσιών φυτικής ή ζωικής προέλευσης).

**ΣΗΜ 2: Πρακτική Άσκηση**

Πρακτική εξάσκηση σημαίνει, διετή τουλάχιστον πρακτική άσκηση, σε μια ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παρασκευής, σε δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσης των φαρμακευτικών προϊόντων, ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών, καθώς και σε δοκιμασίες και ελέγχους που είναι απαραίτητοι για την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων

Για πρόσωπα που θα εγγραφούν στο Μητρώο σύμφωνα με το Μέρος Α της αίτησης (Άρθρο 43 του Νόμου) η διάρκεια της πρακτικής άσκησης μπορεί να μειωθεί κατά 1 έτος, εφόσον ο πανεπιστημιακός κύκλος εκπαίδευσης διαρκεί 5 τουλάχιστον έτη, και κατά ενάμισι έτος, εφόσον ο εκπαιδευτικός κύκλος διαρκεί 6 τουλάχιστον έτη.

**ΣΗΜ 3: Εξαιρέσεις των προϋποθέσεων του Άρθρου 43**

Το Μέρος Β της αίτησης εφαρμόζεται σε πρόσωπα που ο τίτλος σπουδών που κατέχουν δεν θα τους επέτρεπε, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του Άρθρου 43, να εγγραφούν στο Μητρώο Ειδικευμένων Προσώπων, είτε λόγω του ότι ο τίτλος σπουδών δεν αναφέρεται στα απαραίτητα προσόντα, είτε διότι ο τίτλος σπουδών που κατέχουν δεν καλύπτει όλα τα μαθήματα που αναφέρονται στη Σημείωση 1 πιο πάνω.

**ΣΗΜ 4: Υποχρεώσεις Ειδικευμένου Προσώπου**

Το ειδικευμένο πρόσωπο, άνευ επηρεασμού των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σχέση μεταξύ αυτού και του κάτοχου της άδειας παρασκευής, έχει την υποχρέωση στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 47:

1. να εξασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζεται στη Δημοκρατία έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν,
2. να τηρεί αρχείο σε όλες τις περιπτώσεις και ιδίως όταν τα φαρμακευτικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία, το οποίο φυλάττει για τουλάχιστον 5 χρόνια, ενημερώνει ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες, θέτει στη διάθεση Εντεταλμένων Επιθεωρητών και στο οποίο βεβαιώνει ότι κάθε παρτίδα παρασκευής ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου.
3. στο πλαίσιο εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών, έχει υποχρέωση να εξασφαλίσει ότι κάθε παρτίδα εισαγωγής υφίσταται στη Δημοκρατία πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών συστατικών και κάθε άλλη δοκιμή και έλεγχο απαραίτητο για την εξασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας και ειδικότερα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 του Νόμου.