

Αριθμός 281

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟΙ

(Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 42)

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Χορήγηση φαρμάκων και διεύθυνση φαρμακείου
4. Εμφάνιση φαρμακείου
5. Κατάστημα φαρμακείου
6. Μέγεθος και σχεδιασμός του φαρμακείου
7. Εξοπλισμός φαρμακείου
8. Εφαρμογή Κανονισμών

Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Κανονισμοί, οι οποίοι κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, όπως τροποποιήθηκαν από τη Βουλή σύμφωνα με το εδάφιο (2) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, (Νόμου 99 του 1989), όπως τροποποιήθηκε με το Νόμο 227 του 1990.

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟΙ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 42

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται
 Κεφ. 254. σ' αυτό με βάση το άρθρο 42(1)(ζ) και (ιβ) των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων, εκδίδει τους ακόλουθους κανονισμούς.
 59 του 1962
 37 του 1967
 16 του 1979
 28 του 1989
 33(1) του 1993
 61(1) του 1995
 145(1) του 2000.

Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Κανονισμοί του 2000.

Εφημερία. 2. Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών—

- (α) "Νόμος" σημαίνει τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο·
 "Συμβούλιο" σημαίνει το Συμβούλιο Φαρμακευτικής που καθιδρύνεται δυνάμει του άρθρου 3 του Νόμου·
- (β) εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική εννοια, λέξεις που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς έχουν την έννοια που αποδίδεται σ' αυτές από το Νόμο.

Χρηματοποίηση 3.—(1) Το φάρμακο είναι κοινωνικό αγαθό και χορηγείται διά γειρός φαρμακοποιού.

(2) Το φαρμακείο διευθύνεται αυτοπροσωπιώς από φαρμακοποιό, το οποίο του αναφέρεται στην αίτηση για εγγραφή του φαρμακείου ή σε περίπτωση απονοίας του και ύστερα από άδεια του Συμβουλίου προσωρινά από άλλο φαρμακοποιό, ο οποίος δεν πρέπει να έχει άλλη απασχόληση και έχει όλες τις ευθύνες για την κανονική λειτουργία του φαρμακείου.

Εμφάνιση φαρμακείου. 4.—(1)(α) Η εσωτερική και εξωτερική εμφάνιση του φαρμακείου πρέπει να αντανακλά τον επαγγελματικό χαρακτήρα του φαρμακείου και να εμπνέει εμπιστοσύνη προς το κοινό για τη φύση των υπηρεσιών υγείας που προσφέρει.

(β) Το φαρμακείο πρέπει να διατηρείται πάντοτε καθαρό και συγχριμένο.

(2)(α) Τηρούμενων των διατάξεων της παραγγάγμου (2) του Κανονισμού 5. απαγορεύεται η επί της πρόσδοψης και της προθήκης του φαρμακείου επιγραφή κάθε άλλης λέξης εκτός από το ονοματεπώνυμο του φαρμακοποιού και τη λέξη "φαρμακείο".

(β) Η επιγραφή μπορεί να αναγράφεται και σε τέτοιες ξένες γλώσσες, όπως το Συμβούλιο ήθελε καθορίσει.

(γ) Ονομασίες, σήματα και άλλες ενδείξεις που υπάρχουν στις προσόψεις και προθήκες των φαρμακείων που λειτουργούν κατά την ημερομηνία έναρξης λειτουργίας των παρόντων Κανονισμών πρέπει να αφαιρεθούν:

Νοείται ότι οι πιο πάνω διατάξεις δεν τυγχάνουν εφαρμογής στην περίπτωση των φαρμακείων που ανήκουν στις συντεχνίες Π.Ε.Ο., Σ.Ε.Κ. και Δ.Ε.Ο.Κ. νοούμενου ότι αυτά λειτουργούν ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί για την εξυπηρέτηση των μελών τους.

5.—(1) Το φαρμακείο πρέπει να στεγάζεται σε ανεξάρτητο κατάστημα το Κατιαστήμα οποίο να είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμου και να μη συνδέεται με εσωτερική πόρτα ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο ή μέσο ή να έχει οπτική επαφή με εφαπτόμενο κατάστημα ή επιχείρηση ή άλλο υποστατικό, το οποίο δεν είναι φαρμακείο.

Κατιαστήματα	Κεφ. 96.
14 του 1959	
67 του 1963	
6 του 1964	
65 του 1964	
12 του 1969	
38 του 1969	
13 του 1974	
28 του 1974	
24 του 1978	
25 του 1979	
80 του 1982	
15 του 1983	
9 του 1986	
115 του 1986	
199 του 1986	
53 του 1987	
87 του 1987	
316 του 1987	
108 του 1988	
243 του 1988	
122 του 1990	
07(I) του 1992	
45(I) του 1994	
14(I) του 1996	
52(I) του 1996	
37(I) του 1997	
72(I) του 1997	
71(I) του 1998	
35(I) του 1999	
61(I) του 1999	
51(I) του 1999	
57(I) του 2000	
66(I) του 2000	
73(I) του 2000	
126(I) του 2000.	

(2) Στην πρόσοψη του φαρμακείου πρέπει να υπάρχει—

(α) Θυρίδα ανάψτησης των πινάκων των εφημερεύοντων και διανυκτερεύοντων φαρμακείων με επαρκή φωτισμό.

(β) σταυρός πράσινος μέσα σε φωτεινό πλαίσιο ή φωτιζόμενος, στο κέντρο του οποίου μπορεί να υπάρχει η απεικόνιση του συμπλέγματος φαρμακευτικού σκεύους και φιδιού.

(3) Το φαρμακείο πρέπει να έχει εύκολη πρόσβαση από δημόσιο δρόμο ή πεζόδρομο χωρίς να παρεμβάλλονται άλλοι ενδιάμεσοι χώροι.

(4)(α) Τα υλικά και η εν γένει κατασκευή του καταστήματος πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλεια του φαρμακείου και τη δυνατότητα συντήρησή του.

(β) Παραθύρα, πόρτες και προθήκες πρέπει να κλειδώνονται και να παρέχουν ασφάλεια κατά τις ώρες που το φαρμακείο είναι κλειστό.

(5) Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα πυρασφάλειας και γενικά να είναι σύμφωνο με τις ισχύοντες διατάξεις του περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμου.

(6) Όλες οι επιφάνειες του φαρμακείου πρέπει να είναι ομαλές, χωρίς χαραμάδες και να μπορούν να καθαρίζονται.

(7)(α) Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει τουαλέτα σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμου. Η τουαλέτα πρέπει να έχει επαρκή φωτισμό και εξαερισμό και να διατηρείται πάντοτε καθαρή. Σε καμιά περίπτωση η τουαλέτα δεν μπορεί να ανοίγει άμεσα μέσα στο φαρμακοπωλείο. Η τουαλέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για αποθήκευση προϊό-

ντων ή σαν φαρμακοτεχνικό ευγαστήριο ή σαν χώρος προιηθειας νεφρού για κατασκευή φαρμακοτεχνικών προϊόντων. Στην τουαλέτα ή στον προθάλαμό της πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο διασωληνομένο κρύο και ζεστό νερό και λεκάνη από κατάλληλο υλικό (π.χ. ανοξείδωτος χάλυψας, κεραμικό κ.λπ.) με υδραυλική εγκατάσταση για απομάκρυνση των αποβλήτων σε κατάλληλο αποχετευτικό σύστημα, σαπούνι, καθαρές πετσέτες ή άλλο μέσο για στέγνωμα των χεριών. Σχετική επιγραφή πρέπει να προτρέπει όσους χρησιμοποιούν την τουαλέτα να πλένουν τα χέρια τους.

(β) Φαρμακεία που λειτουργούν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων Κανονισμών, τα οποία δε διαθέτουν τουαλέτα και δεν υπάρχει δυνατότητα κατασκευής της μέσα στο κατάστημα του φαρμακείου, δύνανται. Έστεφα από άδεια του Συμβουλίου, να χρησιμοποιούν τουαλέτα που βρίσκεται εκτός του καταστήματος του φαρμακείου.

Μέγεθος και σχεδιασμός του φαρμακείου.

6.—(1) Όλα τα μέρη του καταστήματος του φαρμακείου πρέπει να έχουν επαρκή φωτισμό, αερισμό και κλιματισμό. Ο σχεδιασμός του φαρμακείου πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να προστατεύει τα προϊόντα από την έκθεση στο φως και από υπερβολικές συνθήκες χαμηλής ή υψηλής θερμοχρασίας.

(2) Το μέγεθος του 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, τον ικανοποιητικό έλεγχο και την επικοινωνία. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το μέγεθος του φαρμακείου να είναι μικρότερο των τριάντα τετραγωνικών μέτρων επωτερικού χώρου.

(3) Το κατάστημα του φαρμακείου, το οποίο δινατά να είναι και πολυηρόφο, χωρίζεται στα πιο κάτω μέρη:

(α) (i) Το φαρμακοπωλείο, που λειτουργεί στο ισόγειο του καταστήματος, είναι χώρος κύριας χρήσης και το ελάχιστο εμβαδόν του πρέπει να είναι δεκαπέντε τετραγωνικά μέτρα.

(ii) Το φαρμακοπωλείο είναι ο χώρος εξυπηρέτησης του κοινού στον οποίο φυλάσσονται τα φαρμακευτικά σκευάσματα και άλλα προϊόντα σε ράφια και συρτάρια.

(iii) Φαρμακευτικά σκευάσματα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση φυλάσσονται ξεχωριστά σε χώρο που φέρει την επιγραφή "Κτηνιατρικά Σκευάσματα".

(iv) Στο φαρμακοπωλείο πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα καθίσματα και κάποιος χώρος σχετικά απομονωμένος, όπου θα μπορεί ο φαρμακοποιός να παρέχει συμβουλές προς τους ασθενείς ή να συνεννοείται με ιατρούς, χωρίς να ακούεται από άλλους.

(v) Στο φαρμακοπωλείο πρέπει να ευρίσκεται αναφτημένο το πιστοποιητικό εγγραφής φαρμακοποιού.

(β) (i) Το φαρμακοτεχνικό εργαστήριο, που αποτελεί ανεξάρτητο χώρο κύριας χρήσης, πρέπει να διαθέτει λείες επιφάνειες, πάγκο εργασίας, πλώτες ύλες και τον απαραίτητο εξοπλισμό.

(ii) Στο χώρο αυτό παρασκευάζονται τα διάφορα φαρμακοτεχνικά σκευάσματα και διενεργούνται απλοί διαγνωστικοί έλεγχοι.

(iii) Το μέγεθος του εργαστηρίου πρέπει να επιτρέπει την απορροπτή επιτέλεση των πιο πάνω εργασιών.

(γ) Η αποθήκη, που αποτελεί χώρο βοηθητικής χρήσης, στην οποία φυλάσσονται προϊόντα που νόμιμα διαθέτει το φαρμακείο. Το μέγεθος της αποθήκης είναι ανάλογο με τα αποθέματα που διαθέτει το φαρμακείο.

Το φαρμακοτεχνικό εργαστήριο και η αποθήκη μπορούν να είναι στο ανώγειο ή στο υπόγειο του καταστήματος, αν το ανώγειο ή το υπόγειο είναι χώροι κύριας χρήσης, αποτελούν ενιαίους χώρους με το ισόγειο φαρμακοπωλείο και επικοινωνούν με αυτό με ευρεία κλίμακα.

7.—(1) Τα έπιπλα, οι επιφάνειες εργασίας και ο εξοπλισμός του φαρμακείου πρέπει να διατηρούνται καθαρά, σε καλή κατάσταση και συγυγισμένα. Εξοπλισμός
φαρμακείου.

(2) Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει επαρχή και κατάλληλο εξοπλισμό και βιβλιοθήκη για την ορθή λειτουργία του και για την κατά το δυνατό καλύτερη παροχή των υπηρεσιών του προς το κοινό. Ο ελάχιστος εξοπλισμός, βιβλία και αποθέματα φαρμάκων που απαιτούνται είναι—

(α) (i) Ικανοποιητικές ποσότητες φαρμάκων από διάφορους κατασκευαστές, ώστε να επιτρέπουν την εξυπηρέτηση του κοινού κατά τις εργάσιμες ώρες, τις εφημερίες και διανυκτερεύσεις·

(ii) αποθέματα φαρμάκων μόνο από επιλεγμένους κατασκευαστές δε θεωρούνται ικανοποιητικά·

(β) πάγκο, για εκτέλεση συνταγών και πώληση φαρμάκων·

(γ) κατάλληλα έπιπλα με ράφια ή συρτάρια για αποθήκευση φαρμάκων·

(δ) ψυγείο εξοπλισμένο με θερμόμετρο που να δείχνει τη μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία και ικανό να διατηρεί προϊόντα σε θερμοκρασίες από 2-8° C. Το ψυγείο χρησιμοποιείται αποκλειστικά για φύλαξη φαρμάκων, διατηρείται πάντοτε καθαρό και η κάλη του λειτουργία ελέγχεται περιοδικά·

(ε) φαρμακεία που διαθέτουν φάρμακα που χρήζουν ψυχογής αποθήκευσης σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των πιο πάνω, σύμφωνα και με τους όρους της άδειας εμπορίας που τους έχει εκδοθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων, πρέπει να διαθέτουν τον κατάλληλο για το σκοπό εξοπλισμό·

(στ) κλιματισμός κατάλληλος για το χώρο και το μέγεθος του φαρμακείου, ο οποίος είναι σε θέση να διατηρεί θερμοκρασία 25° C·

(ζ) κατάλληλος, γώδος και καλυμμένο δοχείο απόρριψης αχρήστων. Ειδικά απόβλητα πρέπει να διαχωρίζονται από τα υπόλοιπα άχρηστα υλικά·

(η) κατάλληλο μέσο για μέτρηση χαπιών και καψούλων·

(θ) ζυγαριά ακριβείας (ακριβεία εκατοστού του γραμμαριού)·

(ι) κατάλληλη σειρά σταθμών·

(ια) κατάλληλη σειρά βαθμονομημένων δοζείων διάφορων μεγεθών (καντήκες φάλες, ογκομετρικοί κύλινδροι)·

(ιβ) φαρμακευτικό γουδί και ύπερος·

(ιγ) σπάτουλες, υάλινος αναδευτήρας·

(ιδ) δοχεία για τοποθέτηση στέρεων και υγρών φαρμακοτεχνικών μισθφών·

(ιε) αυτοκόλλητες ετικέτες με το όνομα, τη διεύθυνση και το τηλέφωνο του φαρμακείου·

(ιστ) βιβλία συνταγών, δηλητηρίων, ναυχωτικών, αγορών, διπλότυπα απόδειξεων σύμφωνα με τις διατάξεις των περι Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων, των περι Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητος, Προμήθειας, και Τιμών) Νόμων, των περι Ναυχωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμων και των δυνάμει αυτών εκδόθεντων Κανονισμών·

Κη. 354.
59 τον 1962
37 τον 1967
16 τον 1979
28 τον 1989
33(1) τον 1993
61(1) τον 1995
145(1) τον 2000.

6 του 1967
30 του 1980
27 του 1986
237 του 1990
27(I) του 1995.
29 του 1977
67 του 1983
20(I) του 1992
5(I) του 2000.

39 του 1972
66 του 1981
61 του 1988.

- (ιζ) η τελευταία έκδοση του Φαρμακευτικού Οδηγού που εκδίδεται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες·
- (ιη) αντίγραφο των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων των περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμων, των περί Φαρμακοποιών (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων) Νόμων και των δυνάμει αυτών εκδοθέντων κανονισμών·
- (ιθ) η τελευταία έκδοση του Βρετανικού ή Ελληνικού Συνταγολογίου (British or Greek National Formulary)·
- (ιχ) οποιοσδήποτε άλλος κατάλληλος εξοπλισμός απαραίτητος για τις εργασίες που διεξάγει το συγκεκριμένο φαρμακείο, όπως ήθελε αποφασίσει το Συμβούλιο Φαρμακευτικής.

Εφαρμογή των παρόντων Κανονισμών. 8.—(α) Οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, με εξαίρεση τις προδιαγραφές μεγέθους, πρέπει να τύχουν εφαρμογής στα φαρμακεία που λειτουργούν κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, μέσα σε ένα χρόνο από την ημερομηνία αυτή.

(β) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται ούτε επηρεάζουν τη λειτουργία φαρμακείων, τη διανομή ή πώληση φαρμακευτικών σκευασμάτων από την Κυπριακή Δημοκρατία.