

Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2013 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 147(Ι) του 2013

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟ

Προοίμιο. Για σκοπούς μερικής εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη «Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, και
Εφημερίδα της Ε.Ε.: L88, 9.3.2011, σ. 45.

Επίσημη Εκτελεστική Οδηγία 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη.»
Εφημερίδα της Ε.Ε.: L356, 22.12.2012, σ. 68.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2013 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος»).

Κεφ. 254
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(Ι) του 1993
61(Ι) του 1995
145(Ι) του 2000
178(Ι) του 2002
89(Ι) του 2003
184(Ι) του 2004
97(Ι) του 2008.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

« «συνταγή» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «ιατρική συνταγή» από το άρθρο 77 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·».

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007
25(Ι) του 2010
116(Ι) του 2010
92(Ι) του 2011
63(Ι) του 2012
209(Ι) του 2012
121(Ι) του 2013
145(Ι) του 2013.

Τροποποίηση
του βασικού
νόμου με την
προσθήκη σ'
αυτόν του νέου
άρθρου 35Α.

3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 35 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 35Α:

«Αναγνώριση
συνταγών που
εκδίδονται σε
άλλο κράτος
μέλος·
149(Ι) του 2013.

35Α. Τηρουμένων των διατάξεων των άρθρων 32 και 33, του περί Εφαρμογής των Δικαιωμάτων των Ασθενών στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης Νόμου του 2013 και για σκοπούς αναγνώρισης των συνταγών που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος και εκτελούνται από φαρμακοποιό σε φαρμακείο στη

Δημοκρατία, οι συνταγές αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο Παράρτημα III.». **Παράρτημα III.**

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη σ' αυτόν νέου Παραρτήματος III.

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

«Παράρτημα III
(άρθρο 35A)

Μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές

Στοιχεία ταυτότητας ασθενούς:

- (α) Επώνυμο,
- (β) Όνομα (ολογράφως, δηλ. όχι αρχικά),
- (γ) Ημερομηνία γέννησης.

Επαλήθευση γνησιότητας συνταγής

- (α) Ημερομηνία έκδοσης.

Ταυτοποίηση του επαγγελματία της υγείας που εξέδωσε τη συνταγή

- (α) Επώνυμο,
- (β) Όνομα (ολογράφως δηλ. όχι αρχικά),
- (γ) Επαγγελματικός τίτλος,
- (δ) Στοιχεία απευθείας επικοινωνίας (διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου ή φαξ και το διεθνές πρόθεμα),
- (ε) Επαγγελματική διεύθυνση (με το όνομα του κράτους μέλους),

(στ) Υπογραφή (χειρόγραφη ή ψηφιακή, ανάλογα με το μέσο που επιλέγεται για την έκδοση της συνταγής).

Ταυτοποίηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος, κατά περίπτωση

«Κοινόχρηστη ονομασία» όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2011, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Την εμπορική ονομασία, αν:

- (α) το συνταγογραφούμενο προϊόν είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.1.1. στοιχείο β) του παραρτήματος Ι (μέρος Ι) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή
- (β) ο επαγγελματίας της υγείας που εκδίδει τη συνταγή το θεωρεί αναγκαίο από ιατρική άποψη· στην περίπτωση αυτή αναφέρονται σε συντομία οι λόγοι που δικαιολογούν τη χρήση της εμπορικής ονομασίας.

Φαρμακευτική μορφή (δισκίο, διάλυμα κλπ.),

Ποσότητα,

Δοσολογία, σύμφωνα με το άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

Δοσολογικό σχήμα.».