

**Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ (ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ)
ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2003**

Για σκοπούς καλύτερης εφαρμογής των πράξεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

«Οδηγία 85/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16^{ης} Σεπτεμβρίου 1985 για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της Φαρμακευτικής» (ΕΕΛ 253 της 24.09.1985, σ.34), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19/ΕΚ (άρθρο 12), (ΕΕΛ 206 της 31.07.2001, σ.1),

«Οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16^{ης} Σεπτεμβρίου 1985 για την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής και για τη λήψη μέτρων προς διευκόλυνση της πραγματικής άσκησης του δικαιώματος εγκατάστασης για ορισμένες δραστηριότητες του φαρμακευτικού τομέα» (ΕΕΛ 253 της 24.09.1985, σ.37), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την Οδηγία 2001/19/ΕΚ (άρθρο 13), (ΕΕΛ 206 της 31.07.2001, σ.1).

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

Κεφ.254

59 του 1962

34 του 1967

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2003 και θα διαβάζεται με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος»).

16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
178(I) του 2002.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου. 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του όρου «κράτος μέλος» με τον ακόλουθο νέο όρο:

«<κράτος μέλος> σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και την Ελβέτια.»

(β) με την προσθήκη του ακόλουθου όρου, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά:

«Οδηγία 85/432/ΕΟΚ» σημαίνει την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: με τίτλο «Οδηγία 85/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16^{ης} Σεπτεμβρίου 1985 για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της φαρμακευτικής" (ΕΕ L 253 της 24/09/1985, σ.34), όπως αυτή εκάστοτε τροποποιήθηκε.»

Τροποποίηση του άρθρου 4 του βασικού νόμου. 3. Η παράγραφος (β) του εδαφίου (3) του άρθρου 4 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη της φράσης «ή σε κράτος μέλος» μετά τη λέξη «Δημοκρατία» (τρίτη γραμμή).

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου. 4. Το εδάφιο (8) του άρθρου 9 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη της φράσης «ή σε τρίτη χώρα», στο τέλος αυτού.

Τροποποίηση του άρθρου 9Α του βασικού νόμου. 5. Το άρθρο 9Α του βασικού Νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της παράγραφου (α) αυτού με την ακόλουθη παράγραφο:

«(α) Δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο πανεπιστημιακό ή ισοδύναμο τίτλο φαρμακευτικής που δεν ανταποκρίνεται στο σύνολο των ελάχιστων απαιτήσεων εκπαίδευσης που προβλέπονται στο Παράρτημα II, εφόσον:

(i) Πιστοποιεί εκπαίδευση που ολοκληρώθηκε πριν την έναρξη εφαρμογής της Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ, ή

(ii) πιστοποιεί εκπαίδευση που ολοκληρώθηκε μετά την έναρξη της Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ, αλλά η οποία είχε αρχίσει πριν από την έναρξη εφαρμογής της Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ,

και συνοδεύονται από βεβαίωση που πιστοποιεί ότι άσκησε πραγματικά και νόμιμα σε κράτος μέλος, επί τρία τουλάχιστο συνεχή έτη κατά τη διάρκεια των πέντε ετών που προηγούνται από τη χορήγηση της βεβαίωσης, μιας από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και εφόσον η δραστηριότητα αυτή αποτελεί αντικείμενο κανονιστικών ρυθμίσεων στο εν λόγω κράτος.» και

(β) με την προσθήκη των ακόλουθων νέων παραγράφων μετά την παράγραφο (ε) αυτού:

«(στ) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλους τίτλους τυπικών προσόντων φαρμακευτικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Τσεχοσλοβακία πριν από την 1^η Ιανουαρίου 1993, όταν οι αρχές της Τσέχικης Δημοκρατίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα τσέχικα προσόντα στον τομέα της φαρμακευτικής, όσον αφορά την πρόσβαση στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και στην άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Τσέχικης Δημοκρατίας, πραγματικά και νομίμως, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού, εφόσον η δραστηριότητα αυτή υπόκειται σε νόμιμη κατοχύρωση στην Τσέχικη Δημοκρατία»

(ζ) δίπλωμα, πιστοποιητικό και άλλους τίτλους τυπικών προσόντων φαρμακευτικής που χορηγήθηκαν, η των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 20 Αυγούστου 1991, όταν οι αρχές της Εσθονίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν την επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα εσθονικά προσόντα στον τομέα της φαρμακευτικής, όσον αφορά την πρόσβαση στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και στην άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Εσθονίας, πραγματικά και νομίμως, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού, εφόσον η δραστηριότητα αυτή υπόκειται σε νομική κατοχύρωση στην Εσθονία.

(η) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλους τίτλους τυπικών προσόντων φαρμακευτικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 21 Αυγούστου 1991, όταν οι αρχές της Λετονίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα λετονικά προσόντα στον τομέα της φαρμακευτικής, όσον αφορά την πρόσβαση στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και στην άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Λετονίας, πραγματικά και νομίμως, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού, εφόσον η δραστηριότητα αυτή υπόκειται σε νόμιμη κατοχύρωση στην Λετονία·

(θ) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλους τίτλους τυπικών προσόντων φαρμακευτικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Σοβιετική Ένωση πριν από τις 11 Μαρτίου 1990, όταν οι αρχές της Λιθουανίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα λιθουανικά προσόντα στον τομέα της φαρμακευτικής, όσον αφορά την πρόσβαση στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και στην άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Λιθουανίας, πραγματικά και νομίμως, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού, εφόσον η δραστηριότητα αυτή υπόκειται σε νομική κατοχύρωση στην Λιθουανία.

- (i) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλους τίτλους τυπικών προσόντων φαρμακευτικής χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στην πρώην Τσεχοσλοβακία πριν από την 1^η Ιανουαρίου 1993, όταν οι αρχές της Σλοβακίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα σλοβακικά προσόντα στον τομέα της φαρμακευτικής, όσον αφορά την πρόσβαση στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και στην άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Σλοβακίας, πραγματικά και νομίμως, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού, εφόσον η δραστηριότητα αυτή υπόκειται σε νομική κατοχύρωση στη Σλοβακία.

(ια) δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλους τίτλους τυπικών προσόντων φαρμακευτικής που χορηγήθηκαν, ή των οποίων η κατάρτιση άρχισε στη Γιουγκοσλαβία πριν από τις 25 Ιουνίου 1991, όταν οι αρχές της Σλοβενίας βεβαιώνουν ότι τα προσόντα αυτά έχουν στην επικράτεια της την ίδια νομική ισχύ με τα σλοβένικα προσόντα στον τομέα της φαρμακευτικής, όσον αφορά την πρόσβαση στις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B και στην άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Η βεβαίωση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο εκδίδουν οι ίδιες αρχές στο οποίο βεβαιώνεται ότι οι εν λόγω υπήκοοι κρατών μελών ασκούν στην επικράτεια της Σλοβενίας, πραγματικά και νομίμως, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 9B για τρία συναπτά έτη τουλάχιστον κατά την πενταετία που προηγείται της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού, εφόσον η δραστηριότητα αυτή υπόκειται σε νομική κατοχύρωση στη Σλοβενία.».

Τροποποίηση του άρθρου 9B του βασικού νόμου. 6. Η επιφύλαξη του άρθρου 9B του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή της πρότασης «, με εξαίρεση την εξάμηνη πρακτική εξάσκηση που απαιτείται για τη λειτουργία φαρμακείου στη Δημοκρατία» (έβδομη γραμμή).

Τροποποίηση του άρθρου 9Γ του βασικού νόμου. 7. Το άρθρο 9Γ του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της λέξης «δύνανται» (δεύτερη γραμμή) με τη λέξη «υποχρεούται».

Τροποποίηση του 8. Το Παράρτημα I του βασικού νόμου τροποποιείται με την
 Παραρτήματος I προσθήκη των ακόλουθων πτυχίων, διπλωμάτων, ή τίτλων
 του βασικού στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά:
 νόμου.

«Εσθονία	Diplom proviisori õrpekava läbimiseest	Tartu Ülikool	
Λετονία	Farmaceita diploms	Universitātes tipa augstskola	
Λιθουανία	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją	Universitetas	
Μάλτα	Lawrja fil- farnacija	Universita ta' Malta	
Ουγγαρία	Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, abbrev.:mag. pharm)	Egyetem	
Πολωνία	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytułem magistra	1. Akademia Medyczna 2. Uniwersytet Medyczny 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego	
Σλοβακία	Vysokoškolský diplom o udeleni akademického titulu «magister farmácie» («Mgr.»)	Vysoká škola	
Σλοβενία	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv «magister farmacije /magistra farmacije»	Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije/ magistra farmacije
Τσεχική Δημοκρατία	Diplom o ukončení studia ve studijním programu farmacie (magistr, Mgr)	Farmaceutická fakulta university v Česke republice	Vysvědčení o státní závěrečné zkoušce»

Έναρξη της
ισχύος του
παρόντος Νόμου.

9. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.