

147(Ι)/2013

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ
ΝΟΜΟ**

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

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L88, 9.3.2011, σ. 45. «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

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L356, 22.12.2012, σ. 68. 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.»,

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

Κεφ. 254 με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος»).

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 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση στην

του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

κατάλληλη αλφαβητική σειρά του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού
του:

« συνταγή» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο
70(Ι) του 2001 «ιατρική συνταγή» από το άρθρο 77 του περί Φαρμάκων
83(Ι) του 2002 Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας
35(Ι) του 2004 και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή
78(Ι) του 2004 αντικαθίσταται·».
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
... 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.».

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.».