



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
Αρ. 3822 της 19ης ΜΑΡΤΙΟΥ 2004
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 144

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Διαδικασία και Περιεχόμενο Εξετάσεων για Έκδοση Άδειας Χονδρικής Πώλησης) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 103(2)(ε)

Για σκοπούς θέσπισης συστήματος χορήγησης αδειών χονδρικής πώλησης, όπως προνοείται από το άρθρο 77(1) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (ε) του εδαφίου (2) του άρθρου 103, των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2004 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Διαδικασία και Περιεχόμενο Εξετάσεων για Έκδοση Άδειας Χονδρικής Πώλησης) Κανονισμοί του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

Διεξαγωγή
εξετάσεων για
την έκδοση
άδειας
χονδρικής
πώλησης.

2.—(1) Όποιος επιθυμεί να λάβει άδεια χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 82 του Νόμου, οφείλει να υποστεί επιτυχώς τις εξετάσεις που καθορίζονται από τους παρόντες Κανονισμούς (στο εξής αναφερόμενες ως «οι εξετάσεις»).

(2) Οι εξετάσεις θα διεξάγονται 4 φορές κάθε έτος, δηλαδή τη δεύτερη εβδομάδα του Μαρτίου, Ιουνίου, Σεπτεμβρίου και Δεκεμβρίου, σε τόπο και χρόνο που θα γνωστοποιείται προσωπικά σε κάθε υποψήφιο.

Παράρτημα Ι.

(3) Οι εξετάσεις διεξάγονται γραπτώς αναφορικά με τα θέματα που εκτίθενται στο Παράρτημα Ι των παρόντων Κανονισμών και έχουν διάρκεια 2 ωρών.

Υποβολή
αίτησης
συμμετοχής.

3.—(1) Όποιος επιθυμεί να παρακαθίσει σε εξετάσεις, έχει υποχρέωση να υποβάλει αίτηση στον Έφορο, τουλάχιστον 1 μήνα πριν από την ημερομηνία διεξαγωγής των εξετάσεων. Γραπτή ειδοποίηση αναφορικά με το χρόνο και τον τόπο όπου πρέπει να παρουσιασθεί ο εξεταζόμενος κοινοποιείται στον αιτητή.

(2) Η εν λόγω αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από—

(α) Απολυτήριο εξατάξιας σχολής μέσης εκπαίδευσης·

(β) δήλωση υπογεγραμμένη από τον υποψήφιο σε επίσημο έγγραφο και προσυπογραμμένη από φαρμακοποιό ή από κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, ο οποίος, κατά τη γνώμη του Εφόρου, είναι σε θέση να πιστοποιήσει από προσωπική του γνώμη τα όσα εκτίθενται στην εν λόγω δήλωση, με την οποία να δηλώνεται ότι ο υποψήφιος έχει πείρα, όχι μικρότερη των 2 ετών, στο χειρισμό και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία έχει αποκτηθεί μετά τη λήψη του απολυτηρίου της εξατάξιας σχολής μέσης εκπαίδευσης, σε φαρμακείο ή σε επιχείρηση κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης.

(γ) Πρόσφατη έκδοση πιστοποιητικού λευκού ποινικού μητρώου.

Διορισμός
εξεταστών.

4.—(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων διορίζει εξεταστές για τη διεξαγωγή των εξετάσεων.

(2) Οι εξεταστές διορίζονται για περίοδο 2 ετών η οποία δύναται να ανανεώνεται με απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Φαρμάκων δύναται, αν κρίνει αυτό σκόπιμο, να ανακαλέσει οποτεδήποτε το διορισμό οποιουδήποτε εξεταστή.

Επιτυχία στις
εξετάσεις.

5.—(1) Για να επιτύχει ο υποψήφιος στις εξετάσεις θα πρέπει να ικανοποιεί τους εξεταστές αναφορικά με τα θέματα των εξετάσεων.

Κατάρτιση
κατάλογου.

6. Οι εξεταστές έχουν υποχρέωση να καταρτίσουν κατάλογο των υποψηφίων που υπέστησαν επιτυχώς τις εξετάσεις ο οποίος υπογράφεται από αυτούς και διαβιβάζεται στον Έφορο. Ο Έφορος γνωστοποιεί γραπτώς σε κάθε υποψήφιο τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
4.5.2001.

5. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Διαδικασία και Περιεχόμενο Εξετάσεων για Άδεια Χονδρικής Πώλησης) Κανονισμοί του 2001 καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 2(3))

Ο υποψήφιος πρέπει να έχει γνώση των πιο κάτω Νόμων, καθώς και της σχετικής δευτερογενούς νομοθεσίας που εκδίδεται με βάση αυτούς, όπως εκάστοτε τροποποιούνται, στην έκταση που αυτοί αφορούν την άσκηση δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων:

- (1) Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος (Κεφ. 254).
- (2) οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 2001 έως 2004 και
- (3) ο περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμος (Ν.29 του 1977).