

128(Ι)/2014

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟ

Προοίμιο. Για σκοπούς μερικής εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη «Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
Εφημερίδα της της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί
ΕΕ: L 174, κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη
1.7.2011, χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων
σ. 74. στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Φαρμακευτικής και
τίτλος. Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2014 και θα διαβάζεται μαζί με
Κεφ. 254. 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

147(Ι) του 2013.

Τροποποίηση του 2. Ο βασικός νόμος τροποποιείται ως ακολούθως:
βασικού νόμου με
την προσθήκη
νέου τίτλου και

νέων άρθρων.

- (α) με την ένθεση, αμέσως μετά το άρθρο 19Ε αυτού, του νέου τίτλου «ΜΕΡΟΣ ΙΙΒ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ» και
- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά, των ακόλουθων νέων άρθρων 19ΣΤ, 19Ζ και 19Η, αντίστοιχα:

«Ερμηνεία. 19ΣΤ. Στο Μέρος αυτό -

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
146(Ι) του 2013
114(Ι) του 2014.

«Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2014, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L 311,
28.11.2001,

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001,

σ. 67. περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων, Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2014, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

«ψευδεπίγραφο φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2014, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

Πώληση
φαρμακευτικών
προϊόντων στο
κοινό μέσω της
κοινωνίας της
πληροφορίας.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
3.11.2000.
72(I) του 2003
174(I) του 2004.

19Z.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 4 και 4A, καθώς και της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3 των περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Κανονισμών του 2000, φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, όπως αυτές ορίζονται στους περί της Διαδικασίας Πληροφόρησης Αναφορικά με Ορισμένους Τεχνικούς Κανόνες Νόμους του 2003 και 2004, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, νοουμένου ότι-

- (α) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο ή εξουσιοδοτημένο να προμηθεύει φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό και εξ αποστάσεως σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο,
- (β) το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) έχει κοινοποιήσει στο Συμβούλιο Φαρμακευτικής ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους εγκατάστασης, τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες όπου χρειάζεται επικαιροποιούνται:
 - (i) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο παρέχεται το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν·
 - (ii) την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας προσφοράς φαρμακευτικού προϊόντος προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών·
 - (iii) τη διεύθυνση της ιστοσελίδας που χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό και όλες τις σχετικές αναγκαίες πληροφορίες για τον

εντοπισμό της εν λόγω ιστοσελίδας·

(iv) κατά περίπτωση, την κατάταξη σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α του Μέρους VII των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2014, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, του φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο διατίθεται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών,

(γ) το φαρμακευτικό προϊόν συμμορφώνεται με τις διατάξεις της νομοθεσίας του κράτους μέλους προορισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 6 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

(δ) με την επιφύλαξη των πληροφοριών που πρέπει να δίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Ορισμένων Πτυχών των Υπηρεσιών της Κοινωνίας της Πληροφορίας και ειδικά του Ηλεκτρονικού Εμπορίου καθώς και για Συναφή Θέματα Νόμων του 2004 και 2007, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, η

156(I) του 2004
97(I) του 2007.

ιστοσελίδα που προσφέρει τα φαρμακευτικά προϊόντα περιέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

(i) Τα στοιχεία επικοινωνίας του Συμβουλίου Φαρμακευτικής ή/και της αρμόδιας αρχής που αναφέρεται στην παράγραφο (β):

(ii) σύνδεσμο με την ιστοσελίδα του κράτους μέλους εγκατάστασης, όπως αναφέρεται στο εδάφιο (5):

(iii) το κοινό λογότυπο που αναφέρεται στο εδάφιο (3) που εμφανίζεται σαφώς σε κάθε σελίδα του ιστοτόπου που σχετίζεται με τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό και ο οποίος περιέχει σύνδεσμο προς την καταχώριση του προσώπου στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (5),

(ε) πωλείται από εγγεγραμμένα φαρμακεία, σύμφωνα με το άρθρο 15,

(στ) δεν απαιτείται η προσκόμιση συνταγής για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής μπορεί να επιβάλει όρους, που δικαιολογούνται για

λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, για τη λιανική διάθεση στην επικράτεια της Δημοκρατίας φαρμακευτικών προϊόντων προς πώληση στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας.

(3) Σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθιερώνεται κοινό λογότυπο που θα είναι αναγνωρίσιμο σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση και θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο που προσφέρει τα φαρμακευτικά προϊόντα εξ αποστάσεως στο κοινό.

(4) Το λογότυπο που αναφέρεται στο εδάφιο (3) εμφανίζεται σαφώς στις ιστοσελίδες που προσφέρουν φαρμακευτικά προϊόντα για πώληση εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την υποπαράγραφο (iii) της παραγράφου (δ) του εδαφίου (1).

(5) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής καταρτίζει ιστοσελίδα που παρέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(α) Πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία για την προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,

συμπεριλαμβανομένων και των πληροφοριών σχετικά με το γεγονός ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με την κατάταξη των φαρμακευτικών προϊόντων και τους όρους για να τα προμηθεύεται κάθε ενδιαφερόμενος,

(β) πληροφορίες για το σκοπό του κοινού λογότυπου,

(γ) τον κατάλογο των προσώπων που προσφέρουν τα φαρμακευτικά προϊόντα προς πώληση εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας σύμφωνα με το εδάφιο (1), καθώς και τις διευθύνσεις των ιστοσελίδων τους,

(δ) πληροφορίες για τους κινδύνους που συνδέονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρέχονται παράνομα μέσω των υπηρεσιών του διαδικτύου.

(6) Η ιστοσελίδα του Συμβουλίου Φαρμακευτικής περιέχει υπερσύνδεσμο προς την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 5 του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Εκστρατείες
ευαισθητοποίησης των
καταναλωτών.

19Η.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμακευτικής σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, διενεργεί ή προωθεί ενημερωτικές εκστρατείες για το ευρύ κοινό με θέμα τους κινδύνους των ψευδεπίγραφων φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Οι εκστρατείες που αναφέρονται στο εδάφιο (1) αυξάνουν την ευαισθητοποίηση των καταναλωτών για τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρέχονται παράνομα στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας και τη λειτουργία του κοινού λογότυπου, των ιστοσελίδων των κρατών μελών και της ιστοσελίδας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.».