

Τύπος 2

Τύπος 'Αδείας Κατασκευής

Τὸ Συμβούλιον Φαρμάκων, ἐν τῇ ιδιότητι ἦν τοῦτο κέκτηται δυνάμει τοῦ ἀρθροῦ 18 τοῦ περὶ Φαρμάκων ("Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967, ὡς ἀρχὴ ἀδειῶν, παρέχει ὡδε ἀδειαν τῷ/τοῖς
 ἐκ, διὰ τὴν κατασκευὴν πρὸς πώλησιν τῶν
 κάτωθι μνημονευομένων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων :

Ἡ παρούσα ἀδεια ὑπόκειται εἰς τοὺς ὅρους τοὺς περιεχομένους ἐν οἰσδήποτε Κανονισμῷ γενομένῳ δυνάμει τοῦ προμηθεύοντος Νόμου, ἀφορῶντι εἰς τὴν κατασκευὴν πρὸς πώλησιν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, ὡς καὶ εἰς οἰσδήποτε διατάξεις τούτου, ἀφορώσας εἰς τὰ προμηθεύοντα σκευάσματα, δύναται δὲ νὰ ἀνασταλῇ ἢ ἀνακληθῇ, ἐὰν ὁ ἀδειούχος παραβῇ ἢ παραλείψῃ νὰ συμμορφωθῇ πρὸς τοὺς ἐν λόγῳ ὅρους ἢ διατάξεις.

Ἡ ἀδεια, ἐκτὸς ἐὰν προηγουμένως ἀνασταλῇ ἢ ἀνακληθῇ, θὰ τελῇ ἐν ἰσχύϊ μέχρι

Ἡμερομηνία

Ἔφορος
 Συμβουλίου Φαρμάκων.

Ἄριθμός 40

Οἱ περὶ Φαρμάκων ("Ἀδειαι Ἐμπορίας καὶ Γενικαὶ Διατάξεις) Κανονισμοὶ τοῦ 1970 κατατεθέντες εἰς τὴν Βουλὴν τῶν Ἀντιπροσώπων, καὶ ἐγκριθέντες ὑπ' αὐτῆς ἄνευ τροποποιήσεων, δημοσιεύονται εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας συμφώνως τῷ ἐδαφίῳ (4) τοῦ ἀρθροῦ 33 τοῦ περὶ Φαρμάκων ("Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967 ('Αρ. 6/67).

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ
 ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 1967

Κανονισμοὶ γερόμενοι δυνάμει τῶν ἀρθρων 7 καὶ 33

Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον, ἐνασκοῦν τὰς ὑπὸ τῶν ἀρθρων 7 καὶ 33 τοῦ περὶ Φαρμάκων ("Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμου τοῦ 1967 χορηγουμένης αὐτῷ ἐξουσίας, ἐκδίδει ὡδε τοὺς ἀκολουθοῦς Κανονισμοὺς : 6 τοῦ 1967.

1. Οἱ παρόντες Κανονισμοὶ δύνανται νὰ ἀναφέρωνται ὡς οἱ περὶ Φαρμάκων ("Ἀδειαι Ἐμπορίας καὶ Γενικαὶ Διατάξεις) Κανονισμοὶ τοῦ 1970. Συνοπτικὸς τίτλος.

2. Ἐν τοῖς παροῦσι Κανονισμοῖς, ἐκτὸς ἐὰν ἄλλως προκύπτῃ ἐκ τοῦ κειμένου— Ἐρμηνεία.

«ἀδεια ἐμπορίας» κέκτηται οἶαν ἔννοιαν ἀπέδωκε τῷ ὄρω τούτῳ τὸ ἀρθρον 2 τοῦ Νόμου.

«ἀνεγνωρισμένος» σημαίνει ἀνεγνωρισμένον ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου.

«ἐγγεγραμμένος» ἐν ἀναφορᾷ πρὸς ἰατρόν, ὀδοντίατρον ἢ κτηνίατρον, σημαίνει ἐγγεγραμμένον ἢ ἔχοντα ἀδειαν συμφώνως ταῖς διατάξεσι τῶν περὶ Ἐγγραφῆς Ἰατρῶν, τοῦ περὶ Ἐγγραφῆς Ὀδοντιάτρων ἢ τοῦ περὶ Ἐγγραφῆς Κτηνιάτρων, ἀντιστοίχως, Νόμων

Κεφ. 250.
 30 τοῦ 1959
 53 τοῦ 1961
 79 τοῦ 1968
 114 τοῦ 1968.
 Κεφ. 249.
 76 τοῦ 1962.
 Κεφ. 103.

6 του 1967.

ὁ «Νόμος» σημαίνει τὸν περὶ Φαρμάκων (Ἐλεγχος Ποιότητος, Προμηθείας καὶ Τιμῶν) Νόμον τοῦ 1967, περιλαμβάνει δὲ πάντα ἕτερον Νόμον, ὅστις ἤθελε τροποποιήσει ἢ ἀντικαταστήσει τὸν ὡς ἄνω Νόμον·

«Ἐφορος» σημαίνει τὸν λειτουργόν, ὅστις ἤθελε διορισθῆ ἐπὶ τούτῳ δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 2 τοῦ Νόμου·

«Συμβούλιον» σημαίνει τὸ καθιδρυθέν, δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 3 τοῦ Νόμου, Συμβούλιον Φαρμάκων.

Ἄδειαι,
Αἰτήσεις
καὶ τέλη
ἀδειῶν.

3.—(1) Πᾶσα αἴτησις περὶ ἐκδόσεως ἢ ἀνανεώσεως ἀδείας ἐμπορίας θέλει ὑποβάλλεται τῷ Ἐφόρῳ ἐν τῷ τύπῳ τῷ ἐκτιθεμένῳ ἐν τῷ συνημμένῳ τοῖς παροῦσι Κανονισμοῖς Παραρτήματι ἢ ἐν τύπῳ οὐσιωδῶς παρομοίῳ πρὸς τὸν οὕτω ἐκτιθέμενον τύπον. Πᾶσα τοιαύτη αἴτησις δέον ὅπως συνοδεύηται ὑπὸ—

- (α) πιστοποιητικοῦ, ἀποδεκτοῦ τῷ Συμβουλίῳ, καταδεικνύοντος ὅτι τὸ φαρμακευτικὸν σκεῦασμα, εἰς ὃ ἀφορᾷ ἢ ὑποβληθεῖσα αἴτησις, ἐνεκρίθη ὑπὸ τῆς Κυβερνήσεως τῆς χώρας, ἐν ἣ κατασκευάσθη ἢ ὅτι ἐπιτρέπεται ἢ πώλησις αὐτοῦ ἐν τῇ τοιαύτῃ χώρᾳ·
- (β) ἐπιστημονικῶν δεδομένων, ληφθέντων ἐκ πειραμάτων ἢ κλιτικῶν δοκιμῶν, δεικνύοντων, κατὰ τρόπον ἱκανοποιούντα τὸ Συμβούλιον, τὴν ἐνέργειαν, ἀσφάλειαν καὶ τὴν ἐνεργὸν ζωὴν τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος ὑπὸ ὁμαλᾶς περιστάσεως χρήσεως·
- (γ) πιστοποιητικοῦ χημικῶν ἀναλύσεων καὶ/ἢ δοκιμῶν, ἐκδοθέντος ὑπὸ τοῦ Κρατικοῦ Χημείου τῆς χώρας τῆς κατασκευῆς ἢ οἰουδήποτε ἑτέρου Χημείου, ἀποδεκτοῦ τῷ Συμβουλίῳ, δεικνύοντος τὴν σύνθεσιν καὶ/ἢ δραστικότητα τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος εἰς ὃ ἀφορᾷ ἢ αἴτησις.
- (δ) περιγραφῆς τῆς μεθόδου τῶν βιολογικῶν/ἢ χημικῶν ἀναλύσεων ἢ δοκιμῶν, ἅτινας υἱοθέτησεν ὁ κατασκευαστὴς διὰ τὸν καθορισμὸν τῆς συνθέσεως, γησιότητος, τοξικότητος καὶ σταθερότητος τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος :

Νοεῖται ὅτι, ἀντὶ τῶν ἄνω στοιχείων, ὁ ὑποβαλὼν τὴν αἴτησιν δύναται νὰ ἀναφερθῆ εἰς μέθοδον περιγραφομένην ἐν τινὶ ἀνεγνώρισμένη φαρμακοποιᾷ· οὐχ ἦττον, ἐὰν ἢ οὕτω ἀναφερομένη μέθοδος δὲν δύναται νὰ χρησιμοποιηθῆ διὰ τὸ περὶ οὗ πρόκειται φαρμακευτικὸν σκεῦασμα, ἢ αἴτησις δέον ὅπως συνοδεύηται ὑπὸ τῆς ἀνωτέρω μνημονευομένης μεθόδου·
- (ε) τῶν καθοριζομένων, ἐν ταῖς ὑποπαραγράφοις (i), (ii), (iii) καὶ (iv) τῆς παραγράφου (7) τοῦ παρόντος Κανονισμοῦ, τελῶν·
- (στ) τεσσάρων ἀντιτύπων τοῦ κειμένου τῆς ἐτικέτας, ἥτις σκοπεῖται νὰ χρησιμοποιηθῆ ἐπὶ τοῦ δοχείου, ὡς προβλέπεται ἐν ἄρθρῳ 10 τοῦ Νόμου·
- (ζ) τεσσάρων δειγμάτων τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, ἐν τῷ τύπῳ, ὅφ' ὃν σκοπεῖται νὰ ἐνεργηθῆ ἢ ἐμπορία αὐτοῦ, ἢ ὑπὸ τοιοῦτου ἀριθμοῦ δειγμάτων, ὡς τὸ Συμβούλιον ἤθελεν ἐν ἐκάστη περιπτώσει καθορίσει·
- (η) τεσσάρων ἀντιτύπων τοῦ ἐν τῇ συσκευασίᾳ ἐνθέματος·

- (θ) εύρειας ένδειξεως τής μεθόδου κατασκευής και οίωνδήποτε ύποπροϊόντων ή ξένων σωμάτων, άτινα δέον νά αναμένωνται έν τῷ τελικῷ προϊόντι ή σκεύασματι :

Νοεΐται ότι ό αίτητής δύναται νά ζητήση ὅπως τά τοιαύτα στοιχεΐα παρασχεθῶσι μόνον εις εκείνα τῶν μελῶν τοῦ Συμβουλίου, άτινα εΐναι άμα και δημόσιοι υπάλληλοι. Ὁ Πρόεδρος τοῦ Συμβουλίου άποφασίζει εάν και εις τινα έκτασιν θέλη εισακουσθῆ ή τοιαύτη αίτησις.

- (ι) μονογραφίας επί τής ούσίας ή σκεύασματος, διαγραφούσης τας σταθεράς, καθ' ὅσον άφορᾷ εις τήν ποιότητα και γνησιότητα τοῦ σκεύασματος.
- (κ) παντός έτέρου στοιχείου, ὅπερ δυνατόν νά απαιτηθῆ ὑπό τοῦ Συμβουλίου, επί τῷ τέλει μορφώσεως άντικειμενικῆς επί τούτῳ κρίσεως.

(2) Τό Συμβούλιον δύναται νά άπαλλάξη τόν αίτητήν τής ὑποχρέωσεως περί προσκομίσεως οίωνδήποτε τῶν έν τῇ προηγουμένη παραγράφῳ άναφερομένων έγγραφῶν ή στοιχείων, έφ' ὅσον ήθελεν άλλως πως ίκανοποιηθῆ ή έφ' ὅσον τό σκεύασμα κυκλοφορεΐ έν τῇ άγορᾷ διά διάστημα δέκα τουλάχιστον έτῶν.

(3) Τό ταχύτερον δυνατόν από τής λήψεως οΐασδήποτε τοιαύτης αίτήσεως ό Ἔφορος δέον ὅπως διαβιβάζη ταύτην, ὁμοῦ μετά τῶν συνοδευόντων τήν αίτησιν στοιχείων και δειγμάτων, τῷ Συμβουλίῳ πρὸς εξέτασιν, ὡς προνοεΐται έν ἄρθρῳ 7 τοῦ Νόμου πρὸς τούτοις, ό Ἔφορος δέον ὅπως συγχρόνως πληροφορῆ έγγράφως τόν ὑποβόλοντα τήν αίτησιν, περί τής διαβιβάσεως τής αίτήσεώς του.

(4) Κατά τήν εξέτασιν ή μελέτην οΐασδήποτε τοιαύτης αίτήσεως, τό Συμβούλιον δύναται, έφ' ὅσον τό κρίνει σκόπιμον ή άναγκαΐον, νά παραπέμψη ταύτην πρὸς προκαταρκτικὴν εξέτασιν εις έπιτροπήν διοριζομένην ὑπό τοῦ Συμβουλίου εκ τῶν ιδίων αὐτοῦ μελῶν ή έξ έτέρων έπιστημόνων ή μερικῶς εκ τῶν ιδίων τοῦ Συμβουλίου μελῶν και μερικῶς έξ έτέρων έπιστημόνων, ὡς τό Συμβούλιον ήθελεν εκάστοτε κρίνει άναγκαΐον.

(5) Ἡ διοριζομένη δυνάμει τής προηγουμένης παραγράφου ὑπεπιτροπή θέλει προχωρήσει εις τήν εξέτασιν οΐασδήποτε αίτήσεως παραπεμφθείσης αὐτῇ ὡς προνοεΐται έν τῇ ειρημένη παραγράφῳ, άναφέρει δέ τά πορίσματα της και συστάσεις τῷ Συμβουλίῳ.

(6) Ἄδεια έμπορίας χορηγηθεΐσα δυνάμει τῶν διατάξεων τοῦ έδαφίου (3) τοῦ ἄρθρου 7 τοῦ Νόμου και τῶν παρόντων Κανονισμῶν, τελεΐ έν ισχύϊ διά περίοδον δύο έτῶν, εκτός τῶν περιπτώσεων, καθ' ἃς αὐτή ήθελε προηγουμένης άνασταλῆ ή άνακληθῆ.

(7) Τά νενομισμένα τέλη, καθ' ὅσον άφορᾷ εις τήν αίτησιν και έκδοσιν άδειας έμπορίας, έχουν ὡς άκολούθως :

- (i) Ἐπί τῇ ὑποβολῇ αίτήσεως διά τήν έκδοσιν άδειας έμπορίας καταβάλλεται τέλος μιᾶς λίρας.
- (ii) τῇ ὑποβολῇ αίτήσεως διά τήν έκδοσιν προσωρινῆς άδειας έμπορίας καταβάλλεται τέλος πεντακοσίων μιλς.
- (iii) τῇ ὑποβολῇ αίτήσεως διά τήν άνανέωσιν άδειας έμπορίας καταβάλλεται τέλος πεντακοσίων μιλς.
- (iv) τῇ ὑποβολῇ αίτήσεως διά τήν άνανέωσιν προσωρινῆς άδειας έμπορίας καταβάλλεται τέλος διακοσίων πενήκοντα μιλς.
- (v) επί τῇ εκδόσει άδειας έμπορίας καταβάλλεται τέλος έξ λιρῶν.

- (vi) ἐπὶ τῇ ἐκδόσει προσωρινῆς ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος τριῶν λιρῶν·
- (vii) ἐπὶ τῇ ἀνανεώσει ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος τεσσάρων λιρῶν· καὶ
- (viii) ἐπὶ τῇ ἀνανεώσει προσωρινῆς ἀδείας ἐμπορίας καταβάλλεται τέλος δύο λιρῶν.

(8) Τὰ τέλη, τὰ ὀφειλόμενα δι' ἀναλύσεις ἢ δοκιμὰς συμφυεῖς πρὸς τὴν ἐκδοσὶν ἀδείας ἐμπορίας, ὅτινα ἐν ἐκάστη περιπτώσει καθορίζονται ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου, λαμβανομένης ὑπ' ὄψιν τῆς φύσεως τῶν τοιοῦτων δοκιμῶν ἢ ἀναλύσεων, βαρύνουσι τὸν αἰτητὴν.

(9) Διὰ τοὺς σκοποὺς τοῦ παρόντος Κανονισμοῦ, φαρμακευτικὰ σκευάσματα ἐμπεριέχοντα τὰ αὐτὰ δραστικὰ συστατικά, ἀλλὰ διαφέροντα ἀλλήλοις, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν μέθοδον χορηγήσεως ἢ τὴν δραστικότητα αὐτῶν, θέλουν λογίζονται ὡς διακεκριμένα φαρμακευτικὰ σκευάσματα, ἀπαιτουμένης τῆς ὑποβολῆς χωριστῆς αἰτήσεως καὶ τῆς ἐκδόσεως χωριστῆς ἀδείας ἐμπορίας καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς ἕνα καστὸν τούτων.

*Οροι.

4.—(1) Ἡ ἀδεία ἐμπορίας δυνατὸν νὰ ὑπόκειται εἰς ἅπαντας ἢ τινὰς τῶν ἐν τοῖς ἐφεξῆς ὄρων :

- (α) ὁ ἀδειοῦχος δεόν ὅπως διατηρῆ οἰονδήποτε τοιοῦτον φαρμακευτικὸν σκευάσμα, ὅπερ κατὰ τὴν γνώμην τοῦ Συμβουλίου χρήζει ψυχρὰς ἀποθήκευσεως, εἰς τοιαύτην ἀποθήκευσιν καὶ ὑπὸ θερμοκρασίαν, ἣν ἤθελε τὸ Συμβούλιον ἐκάστοτε καθορίσει :
- (β) ὁ ἀδειοῦχος δεόν ὅπως λάβῃ πάσας τὰς ἀναγκαίας προφυλάξεις, καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὴν ἀποθήκευσιν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων, αἵτινες, κατὰ τὴν κρίσιν τοῦ Συμβουλίου, εἶναι ἀναγκαῖαι διὰ τὴν ἀποτροπὴν τῆς φθορᾶς των.
- (γ) ὁ ἀδειοῦχος δεόν ὅπως διατηρῆ τὰς προσηκούσας, πρὸς τοῦτοις δὲ ἐπαρκεῖς ἀποθήκας, διὰ τὴν ἀποθήκευσιν φαρμακευτικῶν σκευασμάτων·
- (δ) ὁ ἀδειοῦχος δεόν ὅπως συμμορφοῦται πρὸς πᾶσαν τυχὸν ἐτέραν διάταξιν, τυγχάνουσαν ἐφαρμογῆς ἐπὶ κατόχων ἀδειῶν ἐμπορίας, ἣτις ἤθελε γενῆ δυνάμει τοῦ Νόμου καὶ περὶ ἧς παρεσχέθη αὐτῷ ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου ἐνὸς τοῦλάχιστον μηνὸς προειδοποιήσις.

(2) Ἀνεξαρτήτως τῶν διατάξεων τῆς προηγουμένης παραγράφου καὶ τηρουμένων τῶν διατάξεων τῶν παραγράφων (3) καὶ (4) τοῦ παρόντος Κανονισμοῦ, τὸ Συμβούλιον δύναται νὰ ἐπιβάλῃ κατὰ τὸ δοκοῦν οἰονδήποτε πρόσθετον ὄρον.

(3) Ἀπαγορεύεται ἡ ἐπιβολὴ προσθέτων ὄρων δυνάμει τῆς προηγουμένης παραγράφου, ἐκτὸς ἐὰν προηγουμένως ὁ αἰτητὴς εἰδοποιηθῆ ἑγγράφως ὑπὸ τοῦ Συμβουλίου περὶ τῆς ἐπικειμένης ἐπιβολῆς τῶν τοιοῦτων ὄρων καὶ κληθῆ ὅπως ὑποβάλῃ ἑγγράφους παραστάσεις τῷ Συμβουλίῳ ἐπὶ τοῦ θέματος.

(4) Ἐν ἡ περιπτώσει ὁ αἰτητὴς δὲν ἤθελε καταχωρήσει τοιαύτας παραστάσεις παρὰ τῷ Συμβουλίῳ ἐντὸς 28 ἡμερῶν, ἀφ' ἧς ἐκοινοποιήθη αὐτῷ ἡ μνημονευομένη ἐν τῇ προηγουμένῃ παραγράφῳ εἰδοποιήσις ἢ ἐν ἡ περιπτώσει, μετὰ τὴν ἐξέτασιν τῶν τοιοῦτων παραστάσεων, τὸ Συμβούλιον ἔχεται εἰσέτι τῆς γνώμης ὅτι οἱ ὡς εἴρηται ὄροι θὰ ἔδει νὰ ἐπιβληθῶσι, τὸ Συμβούλιον ἐνθέτει εἰς τὴν ἀδειαν ἐμπορίας πάντα τοιοῦτον πρόσθετον ὄρον.

5. Ἀπαγορεύεται ἡ ὑπὸ παντὸς προσώπου πώλησις οἰουδήποτε φαρμακευτικοῦ σκευάσματος, μετὰ τὴν ἡμερομηνίαν τὴν ἀναγραφομένην ἐπὶ τοῦ περιέχοντος τοῦτο δοχείου ἢ ἐπὶ τῆς συσκευασίας, ἐν ἣ τὸ ἐν λόγῳ δοχεῖον προσφέρεται εἰς πώλησιν, ἥτις παριστᾷ τὴν ἡμερομηνίαν, μέχρι τῆς ὁποίας δύναται τις νὰ ἀναμένῃ ὅτι τὸ σκεύασμα θὰ διατηρήσῃ τὴν δραστικότητα του, ὡς δείκνυται ἐπὶ τοῦ τοῦτου δοχείου ἢ συσκευασίας :

Ἀπαγόρευσις πώλησεως μετὰ τὴν καθορισμένην ἡμερομηνίαν.

Νοεῖται ὅτι, τῇ αἰτήσῃ ἐγγεγραμμένου ἱατροῦ, ἐγγεγραμμένου ὀδοντίατροῦ ἢ ἐγγεγραμμένου κτηνιάτροῦ ἐπιτρέπεται ἡ πώλησις οἰουδήποτε τοιοῦτου φαρμακευτικοῦ σκευάσματος μετὰ τὴν ὡς εἴρηται ἡμερομηνίαν, ἐφ' ὅσον ὁ πωλητὴς ἤθελεν ἐπισύρει προηγουμένως τὴν προσοχὴν τῶν ἐπὶ τῆς ἀναγεγραμμένης ἐπὶ τοῦ δοχείου ἢ συσκευασίας ἡμερομηνίας, ὁ δὲ ἱατρός, ὀδοντίατρος ἢ κτηνίατρος εἶναι πεπεισμένος ὅτι ἡ πώλησις εἶναι ἐπιβεβλημένη ὡς ἐκ τοῦ ἐπείγοντος τῆς περιπτώσεως.

6. Πᾶσα αἴτησις διὰ τὴν ἔκδοσιν ἀδείας ἐμπορίας, μὴ συνάδουσα πρὸς τὰς διατάξεις τῶν παρόντων Κανονισμῶν δύναται νὰ ἀπορριφθῇ ὡς ἀπαράδεκτος.

Ἀπόρριψις αἰτήσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμὸς 3 (1)).

Τύπος Αἰτήσεως διὰ τὴν ἔκδοσιν †/ ἀνανέωσιν ἀδείας ἐμπορίας.
Τῷ Ἐφόρῳ τοῦ Συμβουλίου Φαρμάκων.

Ἐγὼ †/ Ἡμεῖς ἐκ

αἰτοῦμαι †/ αἰτούμεθα ὡς διὰ τὴν ἔκδοσιν †/ ἀνανέωσιν ἀδείας ἐμπορίας τῶν κάτωθι μνημονευομένων φαρμακευτικῶν σκευασμάτων :

Κατωτέρω παρέχω τὰ ἀκόλουθα στοιχεῖα διὰ τὰ προμηθεύοντα σκευάσματα :

Ἵδιον ὄνομα, ὅφ' ἦν σκοπεῖται νὰ ἐνεργηθῇ ἡ ἐμπορία τοῦ σκευάσματος :

Τύπος σκευάσματος (καψάκια, δισκία, ἀλοιφαί, ἐνέσεις, κ.λ.π.) (Δι' ἕκαστον ἐπὶ μέρους σκεύασμα δέον ὅπως ὑποβάλληται χωριστὴ αἴτησις) :

Ἵδιον ὄνομα καὶ διεύθυνσις κατασκευαστοῦ :

Δραστικὰ συστατικὰ καὶ ἐκατοστιαία αὐτῶν ἀναλογία :

Ἐκδοχα, χρωστικαὶ οὐσίαι, σταθεροποιητὰ, συντηρητικὰ, ρυθμιστικὰ καὶ οὐσίαι ἢ οἰαδήποτε ἕτερα συστατικὰ, χρησιμοποιηθέντα ἐν τῷ σκευάσματι :

Ποσότης περιεχομένη ἐν ἐκάστῳ δοχείῳ :

Τόπος κατασκευῆς, ἀναλύσεως ἢ δοκιμῆς τοῦ σκευάσματος :

Ἐνδείξεις καὶ Ἀντενδείξεις :

Παρενέργειαι :

Δεδομένα σταθερότητος :

Ἐκθέσατε ἐὰν ἐν τῇ χώρᾳ τῆς κατασκευῆς τὰ φαρμακευτικὰ σκευάσματα ὑπόκεινται εἰς ἔλεγχον ποιότητος, ἐν τῇ περιπτώσει δὲ ταύτῃ ἀναφερθῆτε εἰς τὸ ἔγγραφο, δυνάμει τοῦ ὁποίου οὕτω παρεσχέθη ἄδεια ἀναφορικῶς πρὸς τὸ περὶ οὗ ὁ λόγος σκεύασμα. Παραθέσατε οἰαδήποτε ἐτέρας χώρας, ἐν αἷς ἐπετράπη ἢ κυκλοφορεῖ τὸ σκευάσμα :

Ἐκθέσατε ἐὰν οἰαδήποτε χώρα ἀπηγόρευσε τὴν κυκλοφορίαν τοῦ σκευάσματος ὡς καὶ τοὺς λόγους τῆς τοιαύτης ἀπαγορεύσεως :

Ἐπισυνάπτω †/ ἐπισυνάπτομεν τῇ αἰτήσει τὰ ἀκόλουθα στοιχεία :

(1) Λεπτομερῆ στοιχεία καθ' ὅσον ἀφορᾷ εἰς τὰς μεθόδους ἀνυ-
λύσεως ἢ δοκιμῶν σχετικῶς πρὸς—

(α) τὸν καθορισμὸν τῆς ταυτότητος καὶ τὸν ποσοτικὸν ὑπολογι-
σμὸν τοῦ σκευάσματος.

(β) Τὴν γνησιότητα.

(γ) Τὴν σταθερότητα.

(2) Πρωτόκολλα δοκιμῶν :

(Ταῦτα ἀπαιτοῦνται ἐν τῇ περιπτώσει οὐσιῶν, ὧν ἡ δραστηριότης
καὶ γνησιότης δὲν δύνανται νὰ διακριθῶσιν ἐπαρκῶς διὰ χημι-
κῶν μέσων).

(3) 4 δείγματα τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος.

(4) 4 ἀντίτυπα τῆς ἐτικέτας τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευάσματος.

(5) 4 ἀντίτυπα τοῦ ἐν τῇ συσκευασίᾳ τοῦ φαρμακευτικοῦ σκευά-
σματος ἐνθέματος.

† Διαγράψατε τὴν μὴ συνάδουσαν εἰς τὴν περίπτωσιν λέξιν.

Ἀριθμὸς 41

Ο ΠΕΡΙ ΧΑΡΤΟΣΗΜΩΝ ΝΟΜΟΣ
(ΝΟΜΟΙ 19 ΤΟΥ 1963, 21 ΤΟΥ 1967, 36 ΤΟΥ 1968 ΚΑΙ 17 ΤΟΥ 1969)

Κανονισμοὶ δυνάμει τοῦ ἄρθρου 64

19 τοῦ 1963
21 τοῦ 1967
36 τοῦ 1968
17 τοῦ 1969.

Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον, ἐνασκῶν τὰς δυνάμει τοῦ ἄρθρου
64 τοῦ περὶ Χαρτοσήμων Νόμου (ἐν τοῖς ἐφεξῆς ἀναφερομένου ὡς
«ὁ Νόμος») χορηγοῦμένας αὐτῷ ἐξουσίας, ἐκδίδει τοὺς ἀκολούθους
Κανονισμοὺς :

1. Οἱ παρόντες Κανονισμοὶ θὰ ἀναφέρωνται ὡς οἱ περὶ Χαρτοσή-
μων (Εἰσπράξεις Τελῶν εἰς Μετρητὰ) Κανονισμοὶ τοῦ 1969.

2. Ἐν τοῖς παροῦσι Κανονισμοῖς, ἐκτὸς ἐὰν ἄλλως προκύπτῃ ἐκ
τοῦ κειμένου—

«Ἀρμόδιος Λειτουργὸς» σημαίνει τὸν Διευθυντὴν τοῦ Τμήματος
Ἐσωτερικῶν Προσόδων καὶ περιλαμβάνει οἰονδήποτε δημόσιον
ὑπάλληλον ἐξουσιοδοτηθέντα διὰ διορισμοῦ γενομένου ὑπὸ τοῦ
Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου ὅπως ἀσκῆ τὰς δυνάμει τῶν παρόντων
Κανονισμῶν ἀρμοδιότητος τοῦ Ἀρμοδίου Λειτουργοῦ.

«Ἐπαρχιακὸς Λειτουργὸς Εἰσπράξεων» σημαίνει τὸν διευθύνον-
τα Ἐπαρχιακὸν Γραφεῖον Εἰσπράξεων τοῦ Τμήματος Ἐσωτερικῶν
Προσόδων, ἢ τὸν ἀντικαθιστῶντα αὐτόν.

«μετρητὰ» περιλαμβάνει τραπεζικὴν ἐπιταγὴν γενομένην ἀποδε-
κτὴν ὑπὸ τοῦ Ἀρμοδίου Λειτουργοῦ Ἐσωτερικῶν Προσόδων.

«τέλος» σημαίνει τέλος χαρτοσήμου.

3.—(α) Ἐὰν ὁ ἀριθμὸς κινητῶν ἐπισημάτων τὰ ὁποῖα ἀπαιτοῦνται
διὰ τὴν ἐπισήμανσιν ἐγγράφου τινὸς ὑπερβαίνῃ τὰ δέκα, λαμβανο-
μένων ὑπ' ὄψιν τῶν διαθεσίμων κλάσεων χαρτοσήμων, τὸ τέλος χαρ-
τοσήμου ἐπὶ τοῦ ἐγγράφου τούτου δύναται νὰ πληρωθῇ εἰς μετρητὰ.

(β) Ἐὰν οἰονδήποτε ἐνδιαφερόμενον νομικὸν πρόσωπον ζητήσῃ
παρὰ τοῦ Ἐφόρου ὅπως οὗτος δεχθῇ πληρωμὴν τέλους χαρτοσήμου
εἰς μετρητὰ καὶ ἀποδείξῃ ἱκανοποιητικῶς εἰς τὸν Ἐφορον ὅτι τοῦτο
θὰ διευκόλυνε σημαντικῶς τὴν εἰσαγωγὴν ἢ θελτίωσιν μηχανοποιη-
μένου συστήματος ταμείου ἢ γραφείου, καὶ ὅτι τὸ πρόσωπον τοῦτο