

**Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)**  
**Αρ. 3446, 3.11.2000**

1265

**Κ.Δ.Π. 281/2000**

**Αριθμός 281**

**ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟΙ**

(Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 42)

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Χορήγηση φαρμάκων και διεύθυνση φαρμακείου
4. Εμφάνιση φαρμακείου
5. Κατάστημα φαρμακείου
6. Μέγεθος και σχεδιασμός του φαρμακείου
7. Εξοπλισμός φαρμακείου
8. Εφαρμογή Κανονισμών

Οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Κανονισμοί, οι οποίοι κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, όπως τροποποιήθηκαν από τη Βουλή σύμφωνα με το εδάφιο (2) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, (Νόμου 99 του 1989), όπως τροποποιήθηκε με το Νόμο 227 του 1990.

## ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΗΛΗΤΗΡΙΩΝ ΝΟΜΟΙ

### Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 42

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό με βάση το άρθρο 42(1)(ζ) και (ιβ) των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων, εκδίδει τους ακόλουθους κανονισμούς.

Κεφ. 254.  
59 του 1962  
37 του 1967  
16 του 1979  
28 του 1989  
33(Ι) του 1993  
61(Ι) του 1995  
145(Ι) του 2000.

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προδιαγραφών, Ιδρύσεως και Λειτουργίας Φαρμακείων Κανονισμοί του 2000.

Ερμηνεία.

2. Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών—

(α) "Νόμος" σημαίνει τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο·

"Συμβούλιο" σημαίνει το Συμβούλιο Φαρμακευτικής που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 3 του Νόμου·

(β) εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια, λέξεις που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς έχουν την έννοια που αποδίδεται σ' αυτές από το Νόμο.

Χορήγηση  
φαρμάκων  
και διεύθυνση  
φαρμακείου.

3.—(1) Το φάρμακο είναι κοινωνικό αγαθό και χορηγείται διά χειρός φαρμακοποιού.

(2) Το φαρμακείο διευθύνεται αυτοπροσώπως από φαρμακοποιό, το όνομα του οποίου αναφέρεται στην αίτηση για εγγραφή του φαρμακείου ή σε περίπτωση απουσίας του και ύστερα από άδεια του Συμβουλίου προσωρινά από άλλο φαρμακοποιό, ο οποίος δεν πρέπει να έχει άλλη απασχόληση και έχει όλες τις ευθύνες για την κανονική λειτουργία του φαρμακείου.

Εμφάνιση  
φαρμακείου.

4.—(1)(α) Η εσωτερική και εξωτερική εμφάνιση του φαρμακείου πρέπει να αντανακλά τον επαγγελματικό χαρακτήρα του φαρμακείου και να εμπνέει εμπιστοσύνη προς το κοινό για τη φύση των υπηρεσιών υγείας που προσφέρει.

(β) Το φαρμακείο πρέπει να διατηρείται πάντοτε καθαρό και συγυρισμένο.

(2)(α) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2) του Κανονισμού 5, απαγορεύεται η επί της πρόσοψης και της προθήκης του φαρμακείου επιγραφή κάθε άλλης λέξης εκτός από το ονοματεπώνυμο του φαρμακοποιού και τη λέξη "φαρμακείο".

(β) Η επιγραφή μπορεί να αναγράφεται και σε τέτοιες ξένες γλώσσες, όπως το Συμβούλιο ήθελε καθορίσει.

(γ) Ονομασίες, σήματα και άλλες ενδείξεις που υπάρχουν στις προσόψεις και προθήκες των φαρμακείων που λειτουργούν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων Κανονισμών πρέπει να αφαιρεθούν:

Νοείται ότι οι πιο πάνω διατάξεις δεν τυγχάνουν εφαρμογής στην περίπτωση των φαρμακείων που ανήκουν στις συντεχνίες ΠΕΟ, ΣΕΚ και ΔΕΟΚ, νοουμένου ότι αυτά λειτουργούν ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί για την εξυπηρέτηση των μελών τους.

5.—(1) Το φαρμακείο πρέπει να στεγάζεται σε ανεξάρτητο κατάστημα το οποίο να είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμου και να μη συνδέεται με εσωτερική πόρτα ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο ή μέσο ή να έχει οπτική επαφή με εφραπτόμενο κατάστημα ή επιχείρηση ή άλλο υποστατικό, το οποίο δεν είναι φαρμακείο.

Κατάστημα  
φαρμακείου.  
Κεφ. 96.

14 του 1959  
67 του 1963  
6 του 1964  
65 του 1964  
12 του 1969  
38 του 1969  
13 του 1974  
28 του 1974  
24 του 1978  
25 του 1979  
80 του 1982  
15 του 1983  
9 του 1986  
115 του 1986  
199 του 1986  
53 του 1987  
87 του 1987  
316 του 1987  
108 του 1988  
243 του 1988  
122 του 1990  
97(1) του 1992  
45(1) του 1994  
14(1) του 1996  
52(1) του 1996  
37(1) του 1997  
72(1) του 1997  
71(1) του 1998  
35(1) του 1999  
61(1) του 1999  
81(1) του 1999  
57(1) του 2000  
66(1) του 2000  
73(1) του 2000  
126(1) του 2000.

(2) Στην πρόσοψη του φαρμακείου πρέπει να υπάρχει—

(α) Θυρίδα ανάρτησης των πινακων των εφημερευόντων και διανυκτερευόντων φαρμακείων με επαρκή φωτισμό,

(β) σταυρός πράσινος μέσα σε φωτεινό πλαίσιο ή φωτιζόμενος, στο κέντρο του οποίου μπορεί να υπάρχει η απεικόνιση του συμπλέγματος φαρμακευτικού σκεύους και φιδιού.

(3) Το φαρμακείο πρέπει να έχει εύκολη πρόσβαση από δημόσιο δρόμο ή πεζόδρομο χωρίς να παρεμβάλλονται άλλοι ενδιάμεσοι χώροι.

(4)(α) Τα υλικά και η εν γένει κατασκευή του καταστήματος πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλεια του φαρμακείου και τη δυνατότητα συντήρησής του.

(β) Παράθυρα, πόρτες και προθήκες πρέπει να κλειδώνουν και να παρέχουν ασφάλεια κατά τις ώρες που το φαρμακείο είναι κλειστό.

(5) Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα πυρασφάλειας και γενικά να είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες διατάξεις του περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμου.

(6) Όλες οι επιφάνειες του φαρμακείου πρέπει να είναι ομαλές, χωρίς χαραμάδες και να μπορούν να καθαρίζονται.

(7)(α) Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει τουαλέτα σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ρυθμίσεως Οδών και Οικοδομών Νόμου. Η τουαλέτα πρέπει να έχει επαρκή φωτισμό και εξαερισμό και να διατηρείται πάντοτε καθαρή. Σε καμιά περίπτωση η τουαλέτα δεν μπορεί να ανοίγει άμεσα μέσα στο φαρμακωπώλειο. Η τουαλέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για αποθήκευση προϊόν-

ντων ή σαν φαρμακοτεχνικό εργαστήριο ή σαν χώρος προμήθειας νερού για κατασκευή φαρμακοτεχνικών προϊόντων. Στην τουαλέτα ή στον προθάλαμο της πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο διασωληνωμένο κρύο και ζεστό νερό και λεκάνη από κατάλληλο υλικό (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας, κεραμικό κ.λπ.) με υδραυλική εγκατάσταση για απομάκρυνση των αποβλήτων σε κατάλληλο αποχετευτικό σύστημα, σαπούνι, καθαρές πετσέτες ή άλλο μέσο για στέγνωμα των χεριών. Σχετική επιγραφή πρέπει να προτρέπει όσους χρησιμοποιούν την τουαλέτα να πλένουν τα χέρια τους.

(β) Φαρμακεία που λειτουργούν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων Κανονισμών, τα οποία δε διαθέτουν τουαλέτα και δεν υπάρχει δυνατότητα κατασκευής της μέσα στο κατάστημα του φαρμακείου, δύνανται, ύστερα από άδεια του Συμβουλίου, να χρησιμοποιούν τουαλέτα που βρίσκεται εκτός του καταστήματος του φαρμακείου.

Μέγεθος και  
σχεδιασμός  
του φαρμα-  
κείου.

6.—(1) Όλα τα μέρη του καταστήματος του φαρμακείου πρέπει να έχουν επαρκή φωτισμό, αερισμό και κλιματισμό. Ο σχεδιασμός του φαρμακείου πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να προστατεύει τα προϊόντα από την έκθεση στο φως και από υπερβολικές συνθήκες χαμηλής ή υψηλής θερμοκρασίας.

(2) Το μέγεθος του φαρμακείου πρέπει να συνάδει με τον όγκο της εργασίας που επιτελείται ή που προβλέπεται να επιτελείται και να επιτρέπει την ασφαλή και αποτελεσματική διεκπεραίωση της εργασίας, τον ικανοποιητικό έλεγχο και την επικοινωνία. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το μέγεθος του φαρμακείου να είναι μικρότερο των τριάντα τετραγωνικών μέτρων εσωτερικού χώρου.

(3) Το κατάστημα του φαρμακείου, το οποίο δυνατό να είναι και πολυώροφο, χωρίζεται στα πιο κάτω μέρη:

- (α) (i) Το φαρμακοπωλείο, που λειτουργεί στο ισόγειο του καταστήματος, είναι χώρος κύριας χρήσης και το ελάχιστο εμβαδόν του πρέπει να είναι δεκαπέντε τετραγωνικά μέτρα.
- (ii) Το φαρμακοπωλείο είναι ο χώρος εξυπηρέτησης του κοινού στον οποίο φυλάσσονται τα φαρμακευτικά σκευάσματα και άλλα προϊόντα σε ράφια και συρτάρια.
- (iii) Φαρμακευτικά σκευάσματα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση φυλάσσονται ξεχωριστά σε χώρο που φέρει την επιγραφή "Κτηνιατρικά Σκευάσματα".
- (iv) Στο φαρμακοπωλείο πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα καθίσματα και κάποιος χώρος σχετικά απομονωμένος, όπου θα μπορεί ο φαρμακοποιός να παρέχει συμβουλές προς τους ασθενείς ή να συνεννοείται με ιατρούς, χωρίς να ακούεται από άλλους.
- (v) Στο φαρμακοπωλείο πρέπει να ευρίσκεται αναρτημένο το πιστοποιητικό εγγραφής φαρμακοποιού.
- (β) (i) Το φαρμακοτεχνικό εργαστήριο, που αποτελεί ανεξάρτητο χώρο κύριας χρήσης, πρέπει να διαθέτει λείες επιφάνειες, πάγκο εργασίας, πρώτες ύλες και τον απαραίτητο εξοπλισμό.
- (ii) Στο χώρο αυτό παρασκευάζονται τα διάφορα φαρμακοτεχνικά σκευάσματα και διενεργούνται απλοί διαγνωστικοί έλεγχοι.
- (iii) Το μέγεθος του εργαστηρίου πρέπει να επιτρέπει την απρόσκοπτη επιτέλεση των πιο πάνω εργασιών.
- (γ) Η αποθήκη, που αποτελεί χώρο βοηθητικής χρήσης, στην οποία φυλάσσονται προϊόντα που νόμιμα διαθέτει το φαρμακείο. Το μέγεθος της αποθήκης είναι ανάλογο με τα αποθέματα που διαθέτει το φαρμακείο.

Το φαρμακοτεχνικό εργαστήριο και η αποθήκη μπορούν να είναι στο ανώγειο ή στο υπόγειο του καταστήματος, αν το ανώγειο ή το υπόγειο είναι χώροι κύριας χρήσης, αποτελούν ενιαίους χώρους με το ισόγειο φαρμακοπωλείο και επικοινωνούν με αυτό με ευρεία κλίμακα.

7.—(1) Τα έπιπλα, οι επιφάνειες εργασίας και ο εξοπλισμός του φαρμακείου πρέπει να διατηρούνται καθαρά, σε καλή κατάσταση και συγυρισμένα. Εξοπλισμός  
φαρμακείου.

(2) Το φαρμακείο πρέπει να διαθέτει επαρκή και κατάλληλο εξοπλισμό και βιβλιοθήκη για την ορθή λειτουργία του και για την κατά το δυνατό καλύτερη παροχή των υπηρεσιών του προς το κοινό. Ο ελάχιστος εξοπλισμός, βιβλία και αποθέματα φαρμάκων που απαιτούνται είναι—

- (α) (i) Ικανοποιητικές ποσότητες φαρμάκων από διάφορους κατασκευαστές, ώστε να επιτρέπουν την εξυπηρέτηση του κοινού κατά τις εργάσιμες ώρες, τις εφημερίες και διανυκτερεύσεις·
- (ii) αποθέματα φαρμάκων μόνο από επιλεγμένους κατασκευαστές δε θεωρούνται ικανοποιητικά·
- (β) πάγκο, για εκτέλεση συνταγών και πώληση φαρμάκων·
- (γ) κατάλληλα έπιπλα με ράφια ή συρτάρια για αποθήκευση φαρμάκων·
- (δ) ψυγείο εξοπλισμένο με θερμομότρο που να δείχνει τη μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία και ικανό να διατηρεί προϊόντα σε θερμοκρασίες από 2–8° C. Το ψυγείο χρησιμοποιείται αποκλειστικά για φύλαξη φαρμάκων, διατηρείται πάντοτε καθαρό και η καλή του λειτουργία ελέγχεται περιοδικά·
- (ε) φαρμακεία που διαθέτουν φάρμακα που χρήζουν ψυχρής αποθήκευσης σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των πιο πάνω, σύμφωνα και με τους όρους της άδειας εμπορίας που τους έχει εκδοθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων, πρέπει να διαθέτουν τον κατάλληλο για το σκοπό εξοπλισμό·
- (στ) κλιματισμός κατάλληλος για το χώρο και το μέγεθος του φαρμακείου, ο οποίος είναι σε θέση να διατηρεί θερμοκρασία 25° C·
- (ζ) κατάλληλος χώρος και καλυμμένο δοχείο απόρριψης αχρήστων. Ειδικά απόβλητα πρέπει να διαχωρίζονται από τα υπόλοιπα άχρηστα υλικά·
- (η) κατάλληλο μέσο για μέτρηση χαπιών και καψούλων·
- (θ) ζυγαριά ακριβείας (ακρίβεια εκατοστού του γραμμαρίου)·
- (ι) κατάλληλη σειρά σταθμών·
- (ια) κατάλληλη σειρά βαθμονομημένων δοχείων διάφορων μεγεθών (κωνικές φιάλες, ογκομετρικοί κύλινδροι)·
- (ιβ) φαρμακευτικό γουδί και ύπερος·
- (ιγ) σπάτουλες, υάλινος αναδευτήρας·
- (ιδ) δοχεία για τοποθέτηση στερεών και υγρών φαρμακοτεχνικών μορφών·
- (ιε) αυτοκόλλητες ετικέτες με το όνομα, τη διεύθυνση και το τηλέφωνο του φαρμακείου·
- (ιστ) βιβλία συνταγών, δηλητηρίων, ναρκωτικών, αγορών, διπλότυπα αποδείξεων σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων, των περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων, των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμων και των δυνάμει αυτών εκδοθέντων Κανονισμών·

Κεφ. 254.  
59 του 1962  
37 του 1967  
16 του 1979  
28 του 1989  
33(1) του 1993  
61(1) του 1995  
145(1) του 2000.

6 του 1967  
30 του 1980  
27 του 1986  
237 του 1990  
27(Ι) του 1995.  
29 του 1977  
67 του 1983  
20(Ι) του 1992  
5(Ι) του 2000.

39 του 1972  
66 του 1981  
61 του 1988.

Εφαρμογή  
των παρόντων  
Κανονισμών.

- (ιζ) η τελευταία έκδοση του Φαρμακευτικού Οδηγού που εκδίδεται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες·
- (ιη) αντίγραφο των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμων των περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμων, των περί Φαρμακοποιών (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείο Συντάξεων) Νόμων και των δυνάμει αυτών εκδοθέντων κανονισμών·
- (ιθ) η τελευταία έκδοση του Βρετανικού ή Ελληνικού Εθνικού Συνταγολογίου (British or Greek National Formulary)·
- (κ) οποιοσδήποτε άλλος κατάλληλος εξοπλισμός απαραίτητος για τις εργασίες που διεξάγει το συγκεκριμένο φαρμακείο, όπως ήθελε αποφασίσει το Συμβούλιο Φαρμακευτικής.

8.—(α) Οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, με εξαίρεση τις προδιαγραφές μεγέθους, πρέπει να τύχουν εφαρμογής στα φαρμακεία που λειτουργούν κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, μέσα σε ένα χρόνο από την ημερομηνία αυτή.

(β) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται ούτε επηρεάζουν τη λειτουργία φαρμακείων, τη διανομή ή πώληση φαρμακευτικών σκευασμάτων από την Κυπριακή Δημοκρατία.