

Αριθμός 177

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Διαδικασία και Περιεχόμενο Εξετάσεων για Άδεια Χονδρικής Πώλησης) Κανονισμοί του 2001, που εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (ε) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με τον περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, (Ν. 99/89 όπως τροποποιήθηκε από το Ν. 227/90).

Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 103(2)(ε)

70(Ι) του 2001.

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

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Διαδικασία και Περιεχόμενο Εξετάσεων για Άδεια Χονδρικής Πώλησης) Κανονισμοί του 2001.

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.

Πίνακας.

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

Υποβολή αίτησης συμμετοχής.

3.—(1) Όποιος επιθυμεί να παρακαθήσει 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 προσυπογεγραμμένη 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) πρόσφατης έκδοσης πιστοποιητικό λευκού ποινικού μητρώου.

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

(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.

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

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. Κατάρτιση
καταλόγου.

ΠΙΝΑΚΑΣ

(Κανονισμός 2)

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

1. Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος (Κεφ. 254),
2. Ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 (70(I) του 2001).
3. Ο περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμος (29 του 1977).