

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2017

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ), 35A(2), 37(3) και 64

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΕΙΔΗ) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2019

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ

Κανονισμός

1. Συνοπτικός τίτλος.

ΜΕΡΟΣ I  
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

2. Ερμηνεία.
3. Σκοπός των παρόντων Κανονισμών.

ΜΕΡΟΣ II  
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

4. Υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό.

ΜΕΡΟΣ III  
ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

5. Ελάχιστος εξοπλισμός και κτιριακές εγκαταστάσεις.

ΜΕΡΟΣ IV  
ΑΜΟΙΒΗ

6. Μέθοδοι αμοιβής φαρμακοποιού.
7. Υπολογισμός αμοιβής με ποσοστό επί της ανώτατης χονδρικής τιμής.
8. Τρόπος υπολογισμού αμοιβής ανά δραστηριότητα στη βάση τιμής μονάδας.
9. Τρόπος υπολογισμού αμοιβής ανά διανυκτέρευση στη βάση τιμής μονάδας.
10. Διαδικασία υποβολής απαίτησης από φαρμακοποιό για καταβολή αμοιβής.
11. Έγκριση ή απόρριψη απαίτησης.
12. Εξέταση απαίτησης.
13. Καταβολή αμοιβής σε φαρμακοποιό.
14. Κόστος φαρμακευτικού προϊόντος, ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους.

ΜΕΡΟΣ V  
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

15. Εγγραφή στο Σύστημα.
16. Σύναψη σύμβασης για παροχή υπηρεσιών.
17. Εξέταση αίτησης για εγγραφή στο Σύστημα και αίτησης για σύναψη σύμβασης.

ΜΕΡΟΣ VI  
ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ

18. Πρόσβαση στον φάκελο δικαιούχου.
19. Ενημέρωση συστήματος πληροφορικής.
20. Απόθεμα.
21. Αντικατάσταση φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς έκδοση νέας συνταγής.
22. Έκδοση νέας συνταγής για αντικατάσταση φαρμακευτικού προϊόντος.
23. Αντικατάσταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους.
24. Ενημέρωση για τη συνεισφορά II.
25. Υποχρεώσεις φαρμακοποιού.
26. Επαναλαμβανόμενη συνταγή.

ΜΕΡΟΣ VII  
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

27. Τερματισμός της σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από τον παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας.
28. Ποινικά αδικήματα.
29. Μεταβατικές διατάξεις.
30. Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V  
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**Αριθμός 159**

Οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Φαρμακοποιοί, Φαρμακευτικά Προϊόντα, Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Υγειονομικά Είδη) Κανονισμοί του 2019, οι οποίοι εκδόθηκαν από τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας δυνάμει του των άρθρων 22(1), 32B(δ), 35A(2), 37(3) και 64 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου, 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 της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

## ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2017

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ), 35A(2), 37(3) και 64

## ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΕΙΔΗ) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2019

89(Ι) του 2001  
134(Ι) του 2002  
101(Ι) του 2004  
62(Ι) του 2005  
74(Ι) του 2017.

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ), 35A(2), 37(3) και 64 του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, εκδίδει με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Φαρμακοποιοί, Φαρμακευτικά Προϊόντα, Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Υγειονομικά Είδη) Κανονισμοί του 2019.

## ΜΕΡΟΣ Ι

## ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ερμηνεία. 2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«ανταλλάξιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη» σημαίνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, ο οποίος καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 35A του Νόμου, και τα οποία έχουν καθοριστεί στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών ως ανταλλάξιμα μεταξύ τους·

«ανταλλάξιμα φαρμακευτικά προϊόντα» σημαίνει φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων, ο οποίος καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 34 του Νόμου, και τα οποία έχουν καθοριστεί στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ως ανταλλάξιμα μεταξύ τους·

«ανώτατη χονδρική τιμή» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τη γνωστοποίηση·

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 3.11.2000.

«αργίες των φαρμακείων» καθορίζονται οι ημέρες που αναφέρονται στον Πρώτο Πίνακα των περί Ρυθμίσεως του Ανοίγματος και Κλεισίματος των Φαρμακείων Κανονισμών·

«γενερική αντικατάσταση» σημαίνει την αντικατάσταση του συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με άλλο ανταλλάξιμο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό και είναι χημικά όμοιο σε ισχύ, συγκέντρωση, δοσολογική μορφή και οδό χορήγησης με το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν·

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

«γνωστοποίηση» σημαίνει τη γνωστοποίηση του Υπουργού που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 89 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου σχετικά με τα ειδικότερα κριτήρια και μεθόδους τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων·

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  
 142(Ι) του 2017  
 54(Ι) του 2018  
 2(Ι) του 2019  
 3(Ι) του 2019.

«εκτέλεση συνταγής» σημαίνει τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος ή/και ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους με βάση συνταγή που έχει εκδοθεί από ιατρό ή οδοντίατρο·

29 του 1977  
 67 του 1983  
 20 του 1992  
 5(Ι) του 2000  
 41(Ι) του 2001  
 91(Ι) του 2003  
 146(Ι) του 2005  
 24(Ι) του 2010  
 99(Ι) του 2010  
 57(Ι) του 2016  
 10(Ι) του 2019.

«ελεγχόμενο φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο “ελεγχόμενο φάρμακο” από το άρθρο 2 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου·

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  
 178(Ι) του 2002  
 89(Ι) του 2003  
 184(Ι) του 2004  
 97(Ι) του 2008  
 147(Ι) του 2013  
 128(Ι) του 2014  
 83(Ι) του 2015  
 179(Ι) του 2015  
 44(Ι) του 2017.

«μητρώο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο·

«οφειλόμενα ποσά» σημαίνει τα ποσά που οφείλονται προς τον Οργανισμό τα οποία θεωρούνται τα τελικά ή βεβαιωμένα ποσά, αναφορικά με τα οποία έχουν εξαντληθεί όλες οι διοικητικές και δικαστικές διαδικασίες για τον καθορισμό τους.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από τον Νόμο.

Σκοπός των παρόντων Κανονισμών.

3. Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι ο καθορισμός των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς, εξαιρουμένης της ενδοοσοκομειακής φροντίδας υγείας, των ελάχιστων απαιτήσεων για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς, της αμοιβής τους, της διαδικασίας εγγραφής τους στο Σύστημα, της σύναψης σύμβασης με τον Οργανισμό και της τήρησης αρχείου και των άλλων υποχρεώσεων των φαρμακοποιών.

ΜΕΡΟΣ II  
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό.
- 4.-(1) Με την επιφύλαξη των προνοιών της παραγράφου (2), οι παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό, εξαιρουμένης της ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας, περιλαμβάνουν-
- (α) την εκτέλεση συνταγής για τα αναγκαία φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη, σύμφωνα με την παράγραφο (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 22 του Νόμου, η οποία μπορεί να γίνει το αργότερο μέχρι δέκα (10) ημέρες από την έκδοσή της από ιατρό ή οδοντίατρο,
  - (β) την παροχή συμβουλών για την ορθή χρήση, μεταφορά, φύλαξη ή/και ενημέρωση για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και αλληλεπιδράσεις των φαρμακευτικών προϊόντων ή/και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και υγειονομικών ειδών,
  - (γ) άνευ επηρεασμού της γενικότητας των υποπαραγράφων (α) και (β), τις δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα I.
- Παράρτημα I.

(2) Οι φαρμακοποιοί παρέχουν τις υπηρεσίες φροντίδας υγείας που καθορίζονται στην παράγραφο (1), σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου και τις πρόνοιες των δυνάμει αυτών εκδιδόμενων Κανονισμών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη ισχύουσα νομοθεσία που αφορά στους φαρμακοποιούς, στα φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων των ελεγχόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα υγειονομικά είδη και όπως εύλογα αναμένεται σύμφωνα και με το καθήκον επιμέλειας.

(3) Τηρουμένων των προνοιών της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1), στις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς περιλαμβάνεται η χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών κατόπιν συνταγής που εκδίδουν προσωπικοί και ειδικοί ιατροί, καθώς και οδοντίατροι που συμβάλλονται με τον Οργανισμό, με βάση τα πρωτόκολλα, τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και τους περιορισμούς που υιοθετούνται και ανακοινώνονται από τον Οργανισμό και σύμφωνα με την ειδικότητά τους, όπου εφαρμόζονται.

ΜΕΡΟΣ III  
ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Ελάχιστος εξοπλισμός και κτιριακές εγκαταστάσεις.  
Παράρτημα II.
- 5.-(1) Ο φαρμακοποιός που παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας μέσω φαρμακείου διαθέτει τον ελάχιστο εξοπλισμό και μεριμνά, ώστε το φαρμακείο να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των κτιριακών εγκαταστάσεων που καθορίζονται στο Παράρτημα II.

(2) Άνευ επηρεασμού των προνοιών της παραγράφου (1), ο εξοπλισμός και οι κτιριακές εγκαταστάσεις του φαρμακείου απαιτείται να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και των δυνάμει αυτών εκδιδόμενων Κανονισμών, καθώς και οποιαδήποτε άλλη ισχύουσα νομοθεσία που αφορά στον εξοπλισμό ή/και στις κτιριακές εγκαταστάσεις φαρμακείου.

ΜΕΡΟΣ IV  
ΑΜΟΙΒΗ

- Μέθοδοι αμοιβής φαρμακοποιού.
- 6.-(1) Με την επιφύλαξη των προνοιών της παραγράφου (2), ο φαρμακοποιός αμείβεται με τις ακόλουθες μεθόδους:
- (α) Στη βάση ποσοστού επί της ανώτατης χονδρικής τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων, και
  - (β) ανά υπηρεσία στη βάση τιμής μονάδας για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα I, και
  - (γ) ανά διανυκτέρευση/διημέρευση στη βάση της τιμής μονάδας για τις διανυκτερεύσεις/διημερεύσεις που καθορίζονται στη δεύτερη στήλη του Πίνακα στο Παράρτημα III, ή/και
  - (δ) στη βάση τιμής μονάδας για επίτευξη των δεικτών απόδοσης όπως καθορίζονται στο Παράρτημα IV.
- Παράρτημα I.
- Παράρτημα III.
- Παράρτημα IV.

(2) Ανεξαρτήτως των προνοιών της παραγράφου (1), σε έκτακτες περιπτώσεις όπου δυσχεραίνεται η προσβασιμότητα των δικαιούχων στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας ή/και όπου παρατηρείται χαμηλό ενδιαφέρον συμμετοχής από φαρμακεία, ο Οργανισμός δύναται να παρέχει πρόσθετα χρηματικά ή/και άλλα κίνητρα και να χρησιμοποιεί άλλες μεθόδους αμοιβής.

(3) Ο προϋπολογισμός και οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με τη ρύθμιση που περιλαμβάνεται στις παραγράφους (1) και (2) καθορίζονται με Απόφαση:

Νοείται ότι η Απόφαση που καθορίζει το ύψος της αμοιβής δεν επηρεάζει τον τρόπο αμοιβής που καθορίζεται στις παραγράφους (1) και (2).

Υπολογισμός αμοιβής με ποσοστό επί της ανώτατης χονδρικής τιμής.

7. Για σκοπούς υπολογισμού της αμοιβής στη βάση ποσοστού επί της ανώτατης χονδρικής τιμής, το ποσοστό καθορίζεται με Απόφαση.

Τρόπος υπολογισμού αμοιβής ανά δραστηριότητα στη βάση τιμής μονάδας.

8.-(1) Κατά τον υπολογισμό της αμοιβής ανά δραστηριότητα στη βάση τιμής μονάδας λαμβάνονται υπόψη-

Παράρτημα Ι.

(α) ο συντελεστής βαρύτητας της κάθε δραστηριότητας, όπως αυτός καθορίζεται στο Παράρτημα Ι, και

Παράρτημα Ι.

(β) η τιμή μονάδας για το σύνολο των δραστηριοτήτων που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, η οποία υπολογίζεται ανά μήνα με βάση-

Παράρτημα Ι.

(i) τον προϋπολογισμό που αφορά στο σύνολο των δραστηριοτήτων που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, ο οποίος κατανέμεται στον συγκεκριμένο μήνα, και

(ii) τον συνολικό αριθμό μονάδων των μηνιαίων απαιτήσεων που υποβλήθηκαν και εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι.

(2) Στον υπολογισμό του συνολικού αριθμού μονάδων δυνάμει της υποπαραγράφου (ii) της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) δεν περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις που αφορούν υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιοί σε επισκέπτες από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους οποίους εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 987/2009.

(3)(α) Ο Οργανισμός δύναται να καθορίζει σε μηνιαία βάση μέγιστη ή/και ελάχιστη τιμή μονάδας.

(β) Σε περίπτωση δημιουργίας πλεονάσματος ή ελλείμματος, το πλεόνασμα ή το έλλειμμα που δημιουργείται σε έναν μήνα, με εξαίρεση τον τελευταίο μήνα του έτους, κατανέμεται στους επόμενους μήνες του συγκεκριμένου έτους.

(γ) Τηρουμένων των προνοιών της υποπαραγράφου (α), το πλεόνασμα που δημιουργείται τον τελευταίο μήνα κατανέμεται στο τέλος του έτους στον κάθε φαρμακοποιοί με βάση τον ετήσιο συνολικό αριθμό μονάδων του.

Τρόπος υπολογισμού αμοιβής ανά διανυκτέρευση στη βάση τιμής μονάδας.

Παράρτημα ΙΙΙ.

Παράρτημα ΙΙΙ.

9. Κατά τον υπολογισμό της αμοιβής ανά διανυκτέρευση/ διημέρευση στη βάση τιμής μονάδας λαμβάνονται υπόψη-

(α) ο συντελεστής βαρύτητας της κάθε διανυκτέρευσης/ διημέρευσης, όπως αυτός καθορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, και

(β) η τιμή μονάδας ανά διανυκτέρευση/διημέρευση που καθορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, η οποία υπολογίζεται ανά μήνα με βάση-

(i) τον προϋπολογισμό που αφορά στο σύνολο των διανυκτερεύσεων/ διημερεύσεων και ο οποίος κατανέμεται στον συγκεκριμένο μήνα, και

(ii) τον συνολικό αριθμό των διανυκτερεύσεων/ διημερεύσεων του μήνα που υποβλήθηκαν και εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό.

Διαδικασία υποβολής  
απαίτησης από  
φαρμακοποιό  
για καταβολή  
αμοιβής.

10. Ο φαρμακοποιός με την ολική ή μερική εκτέλεση της συνταγής ή επαναλαμβανόμενης συνταγής υποβάλλει αίτηση για καταβολή αμοιβής στο σύστημα πληροφορικής για τις δραστηριότητες στις οποίες προέβη, οι οποίες αμείβονται με αμοιβή ανά υπηρεσία.

Έγκριση ή  
απόρριψη  
απαίτησης.

11. Ο Οργανισμός δεν εγκρίνει αίτηση για καταβολή αμοιβής, εκτός εάν ικανοποιηθεί ότι η αίτηση-

- (α) τηρεί τους όρους, τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς που καθορίζονται από τον Νόμο και τους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς, εσωτερικούς κανονισμούς και Αποφάσεις, και
- (β) έχει υποβληθεί μαζί με τα συνοδευτικά στοιχεία, όπου εφαρμόζεται, στον καθορισμένο από τον Οργανισμό τύπο και πληροί τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο Οργανισμός αναφορικά με την υποβολή της αίτησης.

Εξέταση  
απαίτησης.

12.-(1) Η αίτηση εξετάζεται από τον Γενικό Διευθυντή ή/και υπαλλήλους του Οργανισμού που εξουσιοδοτούνται από τον Γενικό Διευθυντή για τον σκοπό αυτό, σε χρόνο που δεν ξεπερνά τις εξήντα (60) ημέρες από την υποβολή της αίτησης.

(2)(α) Ο αιτητής παρέχει στον Οργανισμό όλες τις αναγκαίες πληροφορίες αναφορικά με την αίτηση και, σε περίπτωση που οι πληροφορίες αυτές είναι ανεπαρκείς, ο Γενικός Διευθυντής ή/και οι υπάλληλοι του Οργανισμού που εξουσιοδοτούνται από τον Γενικό Διευθυντή δύνανται να απαιτούν την υποβολή επιπρόσθετων στοιχείων και πληροφοριών.

(β) Σε περίπτωση κατά την οποία είναι απαραίτητη η υποβολή επιπρόσθετων στοιχείων και πληροφοριών, η προβλεπόμενη στην παράγραφο (1) προθεσμία αναστέλλεται και αρχίζει να υπολογίζεται μετά την υποβολή των επιπρόσθετων στοιχείων και πληροφοριών.

(3) Τηρουμένων των προνοιών του παρόντος Κανονισμού, η αίτηση δύναται-

- (α) να εγκριθεί εν όλω ή εν μέρει, ή
- (β) να απορριφθεί:

Νοείται ότι, πριν από την έγκριση ή απόρριψη της αίτησης, ο Γενικός Διευθυντής δύναται να παραπέμψει την αίτηση σε εμπειρογνώμονες ή επιτροπή που συστήνεται από τον Οργανισμό για τον σκοπό αυτό, για εξέταση και λήψη συμβουλών ή επεξηγήσεων σε θέματα της ειδικότητάς τους:

Νοείται περαιτέρω ότι, ανάλογα με την περίπτωση, ο Γενικός Διευθυντής δύναται να παραπέμψει την αίτηση ή/και στο Ιατροσυμβούλιο ή/και στη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων, για γνωμάτευση.

(4) Σε περίπτωση που ο Γενικός Διευθυντής εγκρίνει την αίτηση, ο φαρμακοποιός αμείβεται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 13.

(5) Σε περίπτωση που ο Γενικός Διευθυντής απορρίψει την αίτηση, η απόφαση για απόρριψή της κοινοποιείται στον αιτητή.

(6) Εναντίον της απόφασης του Γενικού Διευθυντή για απόρριψη της αίτησης δύναται να υποβληθεί από τον αιτητή γραπτή ένσταση στο Συμβούλιο εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται η ένσταση.

(7)(α) Το Συμβούλιο εξετάζει, χωρίς υπαίτια βραδύτητα, την ενώπιόν του ένσταση, αποφασίζει γι' αυτή και γνωστοποιεί χωρίς καθυστέρηση την απόφασή του στον αιτητή.

(β) Το Συμβούλιο, προτού εκδώσει την απόφασή του, δύναται, κατά την κρίση του, να ακούσει τον αιτητή και να του δώσει την ευκαιρία να υποστηρίξει προφορικά τους λόγους στους οποίους στηρίζει την ένστασή του.

(8) Όταν ο λόγος ή ένας από τους λόγους της ένστασης αφορά σε γνωμάτευση του Ιατροσυμβουλίου ή της Συμβουλευτικής Επιτροπής Φαρμάκων, το Συμβούλιο παραπέμπει την υπόθεση για επανεξέταση στο Δευτεροβάθμιο Ιατροσυμβούλιο ή στο Αναθεωρητικό Συμβούλιο Φαρμάκων, ανάλογα με την περίπτωση.

Καταβολή αμοιβής σε 13.-(1) Η αμοιβή φαρμακοποιού καταβάλλεται κάθε μήνα και αφορά στα ακόλουθα:  
 φαρμακοποιό.

- Παράρτημα I.
- Παράρτημα III.
- (α) Στη βάση ποσοστού επί της ανώτατης χονδρικής τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων, και
  - (β) στις απαιτήσεις για καταβολή αμοιβής, οι οποίες αφορούν δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα I, διενεργήθηκαν μέχρι την τελευταία ημέρα του προηγούμενου μήνα και υποβάλλονται σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, εγκρίνονται από τον Οργανισμό και καταβάλλονται μέχρι και την δέκατη εργάσιμη ημέρα του μήνα, και
  - (γ) στις απαιτήσεις για καταβολή αμοιβής, οι οποίες αφορούν στις διανυκτερεύσεις/διημερεύσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα III, διενεργήθηκαν μέχρι την τελευταία ημέρα του προηγούμενου μήνα και υποβάλλονται σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, εγκρίνονται από τον Οργανισμό και καταβάλλονται μέχρι και τη δέκατη εργάσιμη ημέρα του μήνα, ή/και
  - (δ) στην αμοιβή με βάση δείκτες απόδοσης που υπολογίστηκε μέχρι την τελευταία ημέρα του υπό εξέταση μήνα, ή/και
  - (ε) σε άλλες μεθόδους αμοιβής, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 6.
- (2) Ο Οργανισμός δύναται κατά την καταβολή της αμοιβής να συμφιζεί τα ακόλουθα:
- (α) Τυχόν ποσό διαφοράς που προκύπτει από οποιαδήποτε πληρωμή στον φαρμακοποιό εντός των δύο προηγούμενων ετών, η οποία ήταν χαμηλότερη ή ψηλότερη από την προβλεπόμενη για τον μήνα πληρωμής·
  - (β) τυχόν οφειλόμενο ποσό από διοικητικά πρόστιμα, χρηματικές ποινές, τέλη και έξοδα που επιβλήθηκαν δυνάμει του Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων·

Νοείται ότι στην αμοιβή του φαρμακοποιού προστίθεται ο φόρος προστιθέμενης αξίας που επιβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του περὶ Φόρου Προστιθέμενης Αξίας Νόμου.

95(I) του 2000  
 93(I) του 2002  
 27(I) του 2003  
 172(I) του 2003  
 95(I) του 2004  
 88(I) του 2005  
 100(I) του 2005  
 131(I) του 2005  
 148(I) του 2005  
 64(I) του 2006  
 86(I) του 2006  
 87(I) του 2006  
 48(I) του 2007  
 129(I) του 2007  
 141(I) του 2007  
 142(I) του 2007  
 143(I) του 2007  
 25(I) του 2008  
 37(I) του 2008  
 38(I) του 2008  
 63(I) του 2008  
 88(I) του 2008  
 35(I) του 2009  
 135(I) του 2009  
 13(I) του 2010  
 29(I) του 2010  
 68(I) του 2010  
 97(I) του 2010  
 131(I) του 2010  
 4(I) του 2011  
 37(I) του 2011  
 129(I) του 2011



186(Ι) του 2011  
 187(Ι) του 2011  
 16(Ι) του 2012  
 73(Ι) του 2012  
 133(Ι) του 2012  
 135(Ι) του 2012  
 167(Ι) του 2012  
 172(Ι) του 2012  
 83(Ι) του 2013  
 118(Ι) του 2013  
 129(Ι) του 2013  
 164(Ι) του 2013  
 81(Ι) του 2014  
 153(Ι) του 2014  
 154(Ι) του 2014  
 160(Ι) του 2014  
 215(Ι) του 2015  
 119(Ι) του 2016  
 86(Ι) του 2017  
 135(Ι) του 2017  
 157(Ι) του 2017  
 39(Ι) του 2018  
 60(Ι) του 2018  
 121(Ι) του 2018  
 31(Ι) του 2019.

(3) Σε περίπτωση κατά την οποία φαρμακοποιός παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας μέσω φαρμακείου εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας, η αμοιβή καταβάλλεται στον παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας που έχει συμβληθεί με τον Οργανισμό.

Κόστος  
 φαρμακευτικού  
 προϊόντος,  
 ιατροτεχνολογικού  
 προϊόντος ή/και  
 υγειονομικού είδους.

14.-(1) Με την επιφύλαξη των προνοιών της παραγράφου (3), ο Οργανισμός καταβάλλει μέχρι και τη δέκατη εργάσιμη ημέρα του μήνα στον φαρμακοποιό το κόστος αγοράς του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και του υγειονομικού είδους που χορηγήθηκε σε δικαιούχο, αφού αφαιρεθεί το ποσό της συνεισφοράς ΙΙ, ανεξαρτήτως του εάν καταβλήθηκε ή όχι από τον δικαιούχο στον φαρμακοποιό, πλέον τον φόρο προστιθέμενης αξίας που επιβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του περί Φόρου Προστιθέμενης Αξίας Νόμου.

(2) Το ποσό της συμπληρωμής, ανεξαρτήτως εάν καταβλήθηκε ή όχι από τον δικαιούχο στον φαρμακοποιό, νοουμένου ότι ο δικαιούχος δεν έχει φτάσει τη μέγιστη συμπληρωμή, αφαιρείται από το ποσό που θα καταβληθεί στον φαρμακοποιό για το κόστος του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και του υγειονομικού είδους.

(3) Το κόστος του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και του υγειονομικού είδους για τον Οργανισμό ενδέχεται να είναι χαμηλότερο μετά την εφαρμογή τυχόν μεθόδων ελέγχου και περιορισμού της δαπάνης από τον Οργανισμό.

#### ΜΕΡΟΣ V

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Εγγραφή στο  
 Σύστημα.

15.-(1) Φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημόσιου δικαίου ή ενώσεις αυτών ή κρατικές υπηρεσίες υγείας που επιθυμούν να παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας φαρμακοποιού οφείλουν να-

Παράρτημα V.

- (α) συμπληρώσουν και να υποβάλουν μέσω του συστήματος πληροφορικής αίτηση εγγραφής στο Σύστημα στον τύπο που καθορίζει για τον σκοπό αυτό ο Οργανισμός και περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα V, και
- (β) υποβάλουν στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη την αίτηση εγγραφής που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (α), μαζί με αντίγραφα των υποστηρικτικών εγγράφων που καθορίζονται στην αίτηση.

(2) Ο αιτητής υποβάλλει πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα από την αρμόδια αρχή ή όργανο ή πιστοποιούν υπάλληλο, ανάλογα με την περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) στον Οργανισμό, όποτε του ζητηθεί ή/και ετησίως προκειμένου για στοιχεία που ανανεώνονται ετησίως.

(3)(α) Σε περίπτωση που η αίτηση εγκριθεί, ο αιτητής ενημερώνεται γραπτώς από τον Οργανισμό.

(β) Τηρουμένων των προνοιών της υποπαραγράφου (α), ο Οργανισμός δύναται να καλέσει τον αιτητή να προσέλθει σε χρόνο και τόπο που του υποδεικνύεται από τον Οργανισμό, για να γίνει ταυτοποίησή του.

(4) Με την έγκριση της αίτησης ο αιτητής δύναται-

- (α) να υποβάλει αίτηση για σύναψη σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό 14, ή
- (β) να παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό μέσω φαρμακείου εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας.

(5)(α) Ο αιτητής δύναται να υποβάλει στο σύστημα πληροφορικής ταυτόχρονα με την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα, την αίτηση για σύναψη σύμβασης σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 16.

(β) Η αίτηση για σύναψη σύμβασης, που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα, εξετάζεται μετά την έγκριση της αίτησης εγγραφής στο Σύστημα.

(6) Την ευθύνη για την αληθή, ορθή συμπλήρωση και καταχώριση της αίτησης φέρει αποκλειστικά ο αιτητής.

(7) Σε περίπτωση που η αίτηση απορριφθεί, η απόφαση του Οργανισμού κοινοποιείται στον αιτητή μαζί με τους λόγους απόρριψής της και ο αιτητής έχει δικαίωμα υποβολής ένστασης, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17.

Σύναψη  
σύμβασης  
για παροχή  
υπηρεσιών.

16.-(1) Φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημόσιου δικαίου ή ενώσεις τους ή κρατικές υπηρεσίες υγείας που έχουν εγγραφεί στο Σύστημα δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 15 και επιθυμούν να συνάψουν σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας φαρμακοποιού οφείλουν να-

Παράρτημα V.

- (α) συμπληρώσουν και να υποβάλουν μέσω του συστήματος πληροφορικής αίτηση σύναψης σύμβασης παροχής υπηρεσιών από φαρμακοποιό μέσω φαρμακείου στον τύπο που καθορίζει για τον σκοπό αυτό ο Οργανισμός και περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα V, και
- (β) υποβάλουν στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη την αίτηση σύναψης σύμβασης που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) μαζί με αντίγραφα των υποστηρικτικών εγγράφων που καθορίζονται στην αίτηση:

Νοείται ότι ο αιτητής δύναται να υποβάλει στο σύστημα πληροφορικής ταυτόχρονα με την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 15, την αίτηση για σύναψη σύμβασης.

(2)(α) Σε περίπτωση που ο Οργανισμός ικανοποιηθεί ότι ο αιτητής πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις για σύναψη σύμβασης, η αίτηση εγκρίνεται και ο αιτητής ενημερώνεται από τον Οργανισμό και καλείται να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης σε χρόνο και τόπο που υποδεικνύεται από τον Οργανισμό.

(β) Ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό μέσω φαρμακείου που συνάπτει σύμβαση με τον Οργανισμό οφείλει να συνεχίσει να πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις εγγραφής και σύναψης σύμβασης και να τηρεί τα στοιχεία που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) έγκυρα και σε ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και να γνωστοποιεί αμέσως κάθε μεταβολή, τροποποίηση ή ακύρωση των στοιχείων στον Οργανισμό.

(γ) Ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό μέσω φαρμακείου υποβάλλει ως πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα από την αρμόδια αρχή ή όργανο ή πιστοποιιών υπάλληλο, ανάλογα με την περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) στον Οργανισμό, όποτε του ζητηθεί ή/και ετησίως προκειμένου για στοιχεία που ανανεώνονται ετησίως.

(3) Σε περίπτωση που η αίτηση απορριφθεί, η απόφαση του Οργανισμού κοινοποιείται στον αιτητή μαζί με τους λόγους απόρριψής της.

(4) Εναντίον της απόφασης του Οργανισμού για την απόρριψη της αίτησης δύναται να υποβληθεί από τον αιτητή ένσταση σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17.

Εξέταση αίτησης για εγγραφή στο Σύστημα και αίτησης για σύναψη σύμβασης.

17.-(1) Η αίτηση για εγγραφή στο Σύστημα ή/και η αίτηση για σύναψη σύμβασης εξετάζεται σε εύλογο χρόνο από τον Γενικό Διευθυντή ή/και υπαλλήλους του Οργανισμού που εξουσιοδοτούνται από τον Γενικό Διευθυντή για τον σκοπό αυτό.

(2) Τηρουμένων των προνοιών του παρόντος Κανονισμού, η αίτηση δύναται-

(α) να εγκριθεί· ή

(β) να απορριφθεί:

Νοείται ότι, πριν από την έγκριση ή απόρριψη της αίτησης, ο Γενικός Διευθυντής δύναται να παραπέμψει την αίτηση για εξέταση από οποιοσδήποτε εμπειρογνώμονες ή άλλους ειδικούς ή επιτροπή που συστήνεται για τον σκοπό αυτό, για την παροχή συμβουλών ή επεξηγήσεων σε θέματα της ειδικότητάς τους.

(3) Σε περίπτωση που ο Γενικός Διευθυντής εγκρίνει την αίτηση εφαρμόζονται οι πρόνοιες των Κανονισμών 15 και 16, ανάλογα με την περίπτωση.

(4) Σε περίπτωση που ο Γενικός Διευθυντής απορρίψει την αίτηση, η απόφαση για απόρριψή της κοινοποιείται στον αιτητή.

(5) Εναντίον της απόφασης του Γενικού Διευθυντή για απόρριψη της αίτησης δύναται να υποβληθεί από τον αιτητή γραπτή ένσταση στο Συμβούλιο εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης, στην οποία εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται η ένσταση.

(6) Το Συμβούλιο εξετάζει, χωρίς υπαίτια βραδύτητα, την ενώπιόν του ένσταση, αποφασίζει γι' αυτήν και γνωστοποιεί χωρίς καθυστέρηση την απόφασή του στον αιτητή:

Νοείται ότι το Συμβούλιο, προτού εκδώσει την απόφασή του, δύναται, κατά την κρίση του, να ακούσει τον αιτητή και να του δώσει την ευκαιρία να υποστηρίξει προφορικά τους λόγους στους οποίους στηρίζει την ένστασή του.

#### ΜΕΡΟΣ VI

#### ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ

Πρόσβαση στον φάκελο δικαιούχου.

18.-(1) Ο Οργανισμός τηρεί στο σύστημα πληροφορικής φάκελο που αφορά τον δικαιούχο και τις παρεχόμενες σε αυτόν υπηρεσίες φροντίδας υγείας στο Σύστημα.

(2) Ο φαρμακοποιός, για σκοπούς παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας, έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που αφορούν σε παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς στον φάκελο του δικαιούχου που αφορά στην παρούσα και προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή του και στην ενότητα αλλεργιών στο ιατρικό του προφίλ.

Ενημέρωση συστήματος πληροφορικής.

19. Ο φαρμακοποιός σε κάθε χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος ή/και ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους που έχει συνταγογραφηθεί μέσω του συστήματος πληροφορικής ενημερώνει τον φάκελο του δικαιούχου που τηρείται στο σύστημα πληροφορικής.

Απόθεμα.

20. Ο φαρμακοποιός διαθέτει απόθεμα ή εξασφαλίζει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, που σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δύο (2) εργάσιμες ημέρες, τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών:

Νοείται ότι η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει όταν παρατηρείται έλλειψη στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και του υγειονομικού είδους που συνταγογραφήθηκε, όπως καθορίζεται με εσωτερικούς κανονισμούς.

Αντικατάσταση φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς έκδοση νέας συνταγής.

21.-(1) Σε περίπτωση που ο ιατρός συνταγογραφεί φαρμακευτικό προϊόν για τη λήψη του οποίου ο δικαιούχος θα καταβάλει συνεισφορά II και υπάρχει διαθεσιμότητα στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ανταλλάξιμου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό με το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν, για τη λήψη του οποίου ο δικαιούχος θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, πριν από την εκτέλεση της συνταγής, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον δικαιούχο για το δικαίωμα επιλογής.

(2) Σε περίπτωση που δικαιούχος ασκήσει το δικαίωμα επιλογής που αναφέρεται στην παράγραφο (1), ο φαρμακοποιός προβαίνει σε γενερική αντικατάσταση:

Νοείται ότι, σε περίπτωση που ιατρός συνταγογραφήσει φαρμακευτικό προϊόν για τη λήψη του οποίου ο δικαιούχος θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, δεν επιτρέπεται η γενερική αντικατάσταση με άλλο ανταλλάξιμο φαρμακευτικό προϊόν.

(3) Σε περίπτωση που ιατρός ή οδοντίατρος απαγορεύει τη γενερική αντικατάσταση, όπου αυτή εφαρμόζεται, ο δικαιούχος λαμβάνει το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο καταβάλλει τη συνεισφορά II.

Έκδοση νέας συνταγής για αντικατάσταση φαρμακευτικού προϊόντος.

22.-(1) Σε περίπτωση που υπάρχει διαθεσιμότητα στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ανταλλάξιμου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει διαφορετικό δραστικό συστατικό, για τη λήψη του οποίου ο δικαιούχος θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, πριν από την εκτέλεση της συνταγής, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον δικαιούχο για το δικαίωμα επιλογής.

(2) Για να ασκηθεί το δικαίωμα επιλογής που αναφέρεται στην παράγραφο (1), εκδίδεται νέα συνταγή.

Αντικατάσταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους.

23.-(1) Σε περίπτωση που υπάρχει διαθεσιμότητα ανταλλάξιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών για τη λήψη του οποίου ο δικαιούχος θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, πριν από την εκτέλεση της συνταγής, ο φαρμακοποιός ενημερώνει τον δικαιούχο για το δικαίωμα επιλογής.

(2) Σε περίπτωση που ο δικαιούχος ασκήσει το δικαίωμα επιλογής που αναφέρεται στην παράγραφο (1), ο φαρμακοποιός προβαίνει στην αντικατάσταση.

Ενημέρωση για τη συνεισφορά II.

24. Στις περιπτώσεις που εφαρμόζονται οι πρόνοιες των Κανονισμών 21, 22 και 23, ο φαρμακοποιός ενημερώνει τον δικαιούχο για το ύψος της συνεισφοράς II που απαιτείται να καταβάλει πριν από την εκτέλεση της συνταγής.

Υποχρεώσεις φαρμακοποιού.

25.-(1) Κατά την εκτέλεση της συνταγής, ο φαρμακοποιός -

- (α) ελέγχει τον φάκελο του δικαιούχου που τηρείται στο σύστημα πληροφορικής και, σε περίπτωση που διαπιστώνει ότι στη συνταγή αναγράφεται φαρμακευτικό προϊόν που ανήκει στην ίδια φαρμακολογική κατηγορία με φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο υπάρχει σε ισχύ επαναλαμβανόμενη συνταγή, ενημερώνει τον ιατρό ή οδοντίατρο που εξέδωσε τη συνταγή· και
- (β) χορηγεί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και του υγειονομικού είδους που συνταγογραφεί ιατρός ή οδοντίατρος, εφαρμόζοντας τους περιορισμούς που καθορίζει ο Οργανισμός με εσωτερικούς κανονισμούς ή όπως καθορίζεται στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ή στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών, αναφορικά με τις ποσότητες που δικαιούται να χορηγήσει.

(2) Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 20, σε περίπτωση που το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή/και ιατροτεχνολογικό προϊόν ή/και υγειονομικό είδος δεν είναι άμεσα διαθέσιμο στο φαρμακείο του, ο φαρμακοποιός ενημερώνει τον δικαιούχο για τον χρόνο που θα απαιτηθεί για να το διαθέσει και ο δικαιούχος διατηρεί το δικαίωμά του να απευθυνθεί σε άλλο φαρμακείο για την ολική ή μερική εκτέλεση της συνταγής.

Επαναλαμβανόμενη συνταγή. 26.-(1) Κατά την εκτέλεση επαναλαμβανόμενης συνταγής, ο φαρμακοποιός ελέγχει την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και υγειονομικού είδους που κατέχει ο δικαιούχος και χορηγεί ποσότητα, για να καλύψει τις ανάγκες του δικαιούχου, όπως καθορίζεται με εσωτερικό κανονισμό.

(2) Οποιοδήποτε θέμα παρεμπόδιον, συμπληρωματικό ή παρεμφερές, που αφορά στην επανάληψη της συνταγής καθορίζεται με εσωτερικούς κανονισμούς.

#### ΜΕΡΟΣ VII ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Τερματισμός της σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από τον παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας. 27. Παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας δύναται να τερματίσει τη σύμβαση παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας που έχει συνάψει με τον Οργανισμό για τους λόγους που καθορίζονται στη σύμβαση, οι οποίοι περιλαμβάνουν την περίπτωση κατά την οποία ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας για οποιοδήποτε λόγο δεν επιθυμεί να συνεχίσει να παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας, παρέχοντας ένα (1) μήνα γραπτή προειδοποίηση προς τον Οργανισμό, όπως καθορίζεται στη σύμβαση.

Ποινικά αδικήματα. 28.-(1) Παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και φυσικό πρόσωπο που παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας, που παραβιάζει ή επηρεάζει με οποιονδήποτε τρόπο το δικαίωμα επιλογής φαρμακευτικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή υγειονομικού είδους του δικαιούχου, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ (€5.000).

(2) Παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας που προβαίνει σε οποιαδήποτε συμφωνία, συνεταιρισμό ή αθέμιτη συνεργασία με άλλον παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας, με σκοπό την πληρωμή δικαιώματος ή προμήθειας ή ανταλλάγματος σε σχέση με παράλειψη, πράξη ή ενέργεια σε σχέση με τη λήψη φαρμακευτικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή υγειονομικού είδους από τον δικαιούχο, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ (€5.000).

Μεταβατικές διατάξεις. 29.-(1) Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες του Μέρους IV που αφορούν τον χρόνο καταβολής της αμοιβής των φαρμακοποιών και το κόστος του φαρμακευτικού προϊόντος ή/και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και του υγειονομικού είδους-

- (α) για τους πρώτους δύο μήνες λειτουργίας του Συστήματος ο Οργανισμός καταβάλλει σύμφωνα με τη χορήγηση το κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων ή/και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και των υγειονομικών ειδών και κατά προσέγγιση την αμοιβή των φαρμακοποιών κάθε δεκαπέντε (15) ημέρες,
- (β) μέχρι το τέλος του επόμενου μήνα, ο Οργανισμός προχωρεί στον υπολογισμό του πραγματικού κόστους των φαρμακευτικών προϊόντων ή/και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και των υγειονομικών ειδών και της ακριβούς αμοιβής των φαρμακοποιών, καθώς και στις σχετικές αναπροσαρμογές στις πληρωμές.

(2) Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες του Μέρους IV που αφορούν τη διαδικασία υποβολής αίτησης για την αμοιβή ανά διανυκτέρευση/διημέρευση, μέχρι να υπάρξει δυνατότητα υποβολής αιτήματος μέσω του συστήματος πληροφορικής, ο Οργανισμός θα αποζημιώνει τους φαρμακοποιούς στη βάση του καταλόγου διανυκτερεύσεων/διημερεύσεων που εκδίδει ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος διενεργώντας τους απαραίτητους ελέγχους.

(3) Τηρουμένων των προνοιών του Μέρους V, ο Οργανισμός υποχρεούται για μία και μόνο φορά και για περίοδο τριών μηνών από την πρώτη πρόσκληση ενδιαφέροντος να εγγράψει στο Σύστημα ή/και να συνάψει σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιό με φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημόσιου δικαίου ή τις ενώσεις τους ή τις κρατικές υπηρεσίες υγείας που υποβάλλουν σχετική αίτηση σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών και πληρούν τις διατάξεις του Νόμου, των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών. 30.-(1) Με την επιφύλαξη των προνοιών της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Η ημερομηνία έναρξης της ισχύος της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 6 καθορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Κανονισμοί 4, 6, 8 και 13)

Υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς

α/α	Υπηρεσίες φροντίδας υγείας που παρέχονται από φαρμακοποιούς μέσω φαρμακείων και περιλαμβάνουν τις εξής δραστηριότητες-	Συντελεστής βαρύτητας
1.	Ανά συσκευασία εκτέλεση συνταγών για τα αναγκαία φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 22 του Νόμου και παροχή συμβουλευτικής για την ορθή χρήση, φύλαξη ή/και ενημέρωση για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και αλληλεπιδράσεις των φαρμακευτικών προϊόντων	1
2.	Ανά συσκευασία εκτέλεση συνταγών για τα αναγκαία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 22 του Νόμου και παροχή συμβουλευτικής για την ορθή χρήση, φύλαξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών ή/και για οποιαδήποτε σχετική ενημέρωση	1

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Κανονισμός 5)

Ελάχιστος εξοπλισμός και απαιτήσεις κτιριακών εγκαταστάσεων

1. Ελάχιστος εξοπλισμός φαρμακείου:
  - (α) Ηλεκτρονικός υπολογιστής με λογισμικά προγράμματα – εφαρμογή περιήγησης διαδικτύου και εφαρμογή ανάγνωσης αρχείων τύπου φορητού εγγράφου.
  - (β) Ευρυζωνική σύνδεση με το διαδίκτυο (τουλάχιστον 5 Mbps).
  - (γ) Λογαριασμός ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
  - (δ) Συσκευές εκτυπωτή, σαρωτή και δημιουργίας αντιγράφων.
  - (ε) Κινητό τηλέφωνο από παροχέα της Δημοκρατίας.
2. Ελάχιστες απαιτήσεις κτιριακών εγκαταστάσεων φαρμακείου:
 

Εμφανής ένδειξη ότι ο φαρμακοποιός είναι συμβεβλημένος με τον Οργανισμό για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας στο πλαίσιο του Συστήματος.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Κανονισμοί 6, 9 και 13)

Διανυκτερεύσεις/Διημερεύσεις

α/α	Διανυκτερεύσεις/Διημερεύσεις	Συντελεστής βαρύτητας
1.	Δευτέρα, Τρίτη, Πέμπτη, Παρασκευή (εκτός αργιών)	0,375
2.	Τετάρτη, Σάββατο (εκτός αργιών)	0,5
3.	Κυριακή και αργίες	1

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

(Κανονισμός 6)

Δείκτες απόδοσης

1. Γενερική αντικατάσταση.
2. Άμεση και ορθή εξυπηρέτηση δικαιούχων.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Κανονισμός 15)

Στοιχεία και επισυναπτόμενα έγγραφα για υποβολή αίτησης εγγραφής στο Σύστημα:	
A.	Φυσικό πρόσωπο:
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως όνομα, επίθετο, ημερομηνία γέννησης).
2.	Επαγγελματικά στοιχεία (όπως αριθμός πιστοποιητικού εγγραφής στο Μητρώο Εγγραφής Φαρμακοποιών).
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση οικίας, διεύθυνση επικοινωνίας).
<p>Στην αίτηση επισυνάπτονται αντίγραφα (όπου ισχύουν) -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• δελτίου ταυτότητας/βεβαίωσης εγγραφής αλλοδαπού,</li> <li>• πιστοποιητικού εγγραφής στο Μητρώο Εγγραφής Φαρμακοποιών,</li> <li>• λογαριασμού κοινής ωφελείας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση οικίας ή/και τη διεύθυνση επικοινωνίας.</li> </ul>	
B.	Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημόσιου δικαίου ή ενώσεις τους ή κρατικές υπηρεσίες υγείας:
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως όνομα, επίθετο, εμπορική επωνυμία, αριθμός φορολογικής ταυτότητας).
2.	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου υπογράφοντος (όπως όνομα, επίθετο, ημερομηνία γέννησης).
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση επικοινωνίας).

4.	Στοιχεία διαχειριστή συστήματος πληροφορικής (όπως όνομα, επίθετο, ημερομηνία γέννησης).
<p>Στην αίτηση επισυνάπτονται αντίγραφα πιστοποιητικών ή εγγράφων (όπου ισχύουν)-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• σύστασης/εγγραφής, διεύθυνσης εγγεγραμμένου γραφείου/έδρας, καταλόγου διευθυντών και γραμματέα, ΦΠΑ, εκπροσώπησης,</li> <li>• λογαριασμού κοινής ωφελείας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση επικοινωνίας και τη διεύθυνση του υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες,</li> <li>• δελτίου ταυτότητας/βεβαίωσης εγγραφής αλλοδαπού εξουσιοδοτημένου υπογράφοντος και διαχειριστή συστήματος,</li> <li>• πιστοποιητικού ότι η εταιρεία υφίσταται,</li> <li>• πιστοποιητικού εξουσιοδοτημένων προσώπων να εκπροσωπούν την εταιρεία και τον τόπο εργασίας στις συναλλαγές με τρίτους και ενώπιον των δικαστηρίων και των αρχών (για αλλοδαπές εταιρείες),</li> <li>• συμφωνίας συνεταίρων.</li> </ul>	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Κανονισμός 16)

Στοιχεία και επισυναπτόμενα έγγραφα που απαιτούνται για υποβολή αίτησης σύναψης σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς:	
A.	Φυσικό πρόσωπο:
	1. Διεύθυνση υποστατικού όπου θα παρέχονται οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας.
	2. Στοιχεία ασφαλιστικής κάλυψης έναντι αμέλειας.
	3. Στοιχεία τραπεζικού λογαριασμού.
	4. Αριθμός πιστοποιητικού εγγραφής στο Μητρώο Εγγραφής Φαρμακείων.
<p>Στην αίτηση επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• λογαριασμού κοινής ωφελείας που επιβεβαιώνει τη διεύθυνση του υποστατικού που παρέχονται οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας,</li> <li>• πιστοποιητικού εγγραφής φαρμακείου,</li> <li>• έντυπου ωραρίου λειτουργίας υποστατικού,</li> <li>• αντίγραφου ασφαλιστηρίου για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας,</li> <li>• βεβαίωσης στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα.</li> </ul>	
B.	Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημόσιου δικαίου ή ενώσεις τους ή κρατικές υπηρεσίες υγείας:
	1. Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας.
	2. Στοιχεία ασφαλιστικής κάλυψης έναντι αμέλειας.
	3. Στοιχεία τραπεζικού λογαριασμού.
	4. Λίστα εγγεγραμμένων φαρμακοποιών στο σύστημα πληροφορικής που παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς εκ μέρους του αιτητή.
<p>Στην αίτηση επισυνάπτονται αντίγραφα πιστοποιητικών ή εγγράφων (όπου ισχύουν) -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ασφαλιστηρίου για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας,</li> <li>• έντυπου ωραρίου λειτουργίας ανά υποστατικό,</li> <li>• βεβαίωσης στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα.</li> </ul>	