

ΣΧΕΔΙΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΤΙΤΛΟ  
«ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ,  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΕΙΔΗ)  
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2018»

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2017

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ), 34(2)(β), 35A(2), 37(3), 64(2)(α), (β), (γ) και (δ)

89(I) του 2001  
1134(I) του 2002  
101(I) του 2004  
62(I) του 2005  
74(I) του 2017.

Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ), 34(2)(β), 35A(2), 37(3), 64(2)(α), (β), (γ) και (δ) των περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμων του 2001 έως 2017, εκδίδει με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου τους ακόλουθους Κανονισμούς:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός Τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Φαρμακοποιοί, Φαρμακευτικά Προϊόντα, Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Υγειονομικά Είδη) Κανονισμοί του 2018.

Ερμηνεία.

2. (1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν 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 35 Α του Νόμου, και τα οποία έχουν καθορισθεί 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 καθορισθεί στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ως ανταλλάξιμα μεταξύ τους·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο·

«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·

«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·

«ελεγχόμενο φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «ελεγχόμενο φάρμακο» από τον περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο·

«μητρώο» έχει την έννοια που δίνει στον όρο αυτό ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος·

(2) Οι όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Σκοπός των παρόντων Κανονισμών.

3. Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι ο καθορισμός των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς εξαιρουμένης της ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας, των ελάχιστων απαιτήσεων για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας, της αμοιβής, της διαδικασίας εγγραφής 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 φαρμακοποιούς.

4. (1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (2), οι παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς, 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) μέρες από την έκδοση της από τον ιατρό ή τον οδοντίατρο.

(β) την παροχή συμβουλών για την ορθή χρήση, φύλαξη ή/και ενημέρωση για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και αλληλεπιδράσεις των φαρμακευτικών προϊόντων ή/και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/ και υγειονομικών ειδών.

(γ)(i) Άνευ επηρεασμού της γενικότητας των παραγράφων (α) και (β), οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας που παρέχονται από φαρμακοποιούς περιλαμβάνουν τις δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι.

(ii) Η διαδικασία προσθήκης ή αφαίρεσης δραστηριοτήτων από το Παράρτημα Ι και οποιοδήποτε θέμα συναφές με την τροποποίηση των πράξεων και δραστηριοτήτων που παρέχονται από φαρμακοποιούς που χρήζει καθορισμού, καθορίζεται με Απόφαση.

(2) Οι φαρμακοποιοί παρέχουν τις υπηρεσίες φροντίδας υγείας που καθορίζονται στην παράγραφο (1) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία που αφορά στους φαρμακοποιούς, φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβανομένων των ελεγχόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υγειονομικά είδη και όπως εύλογα αναμένεται σύμφωνα και με το καθήκον επιμέλειας.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (α) του Κανονισμού (4), στις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς δεν περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη κατόπιν συνταγής που εκδίδει ιατρός με ειδικότητα στην Μικροβιολογία/Ιατρική Βιοπαθολογία, Κυτταρολογία, Παθολογική Ανατομική, Ακτινοδιαγνωστική & Ακτινολογία και Πυρηνική Ιατρική.

## ΜΕΡΟΣ III

### ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ελάχιστος Εξοπλισμός και Κτηριακές εγκαταστάσεις.

5. (1) Οι φαρμακοποιοί που παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας μέσω φαρμακείων έχουν υποχρέωση να διαθέτουν τον ελάχιστο εξοπλισμό και να φροντίζουν ώστε τα φαρμακεία να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις κτηριακών εγκαταστάσεων που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Παράρτημα ΙΙ.

Νοείται ότι ο εξοπλισμός και οι κτηριακές εγκαταστάσεις των φαρμακείων πρέπει να πληρούν την ισχύουσα νομοθεσία που αφορά στον εξοπλισμό ή/και στις κτηριακές εγκαταστάσεις φαρμακείων.

## ΜΕΡΟΣ IV

### ΑΜΟΙΒΗ

Μέθοδος αμοιβή του  
φαρμακοποιού.

6. (1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (2), κάθε φαρμακοποιός αμείβεται με τις ακόλουθες μεθόδους-

(α) Αμοιβή ανά υπηρεσία στη βάση τιμής μονάδας για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα I, και

Παράρτημα III.

(β)(i) Αμοιβή στη βάση τιμής μονάδας για επίτευξη των δεικτών απόδοσης όπως καθορίζονται στο Παράρτημα III.

(ii) Ο προϋπολογισμός και οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με την ρύθμιση της υποπαραγράφου (i) καθορίζεται με Απόφαση.

(2)(α) 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.

(β) Ο προϋπολογισμός και οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με την ρύθμιση της υποπαραγράφου (α) καθορίζεται με Απόφαση.

Τρόπος υπολογισμού  
αμοιβής ανά δραστηριότητα  
στη βάση τιμής μονάδας.

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

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

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

(i) τον προϋπολογισμό που αφορά στο σύνολο των δραστηριοτήτων του Παραρτήματος I, ο οποίος καθορίζεται με Απόφαση και ο οποίος κατανέμεται στο συγκεκριμένο μήνα, και

(ii) το συνολικό αριθμό μονάδων των μηνιαίων απαιτήσεων που υπεβλήθησαν και εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό για τις δραστηριότητες του Παραρτήματος I.

(2) Στον υπολογισμό του συνολικού αριθμού μονάδων δύναμι της υποπαραγράφου (ii) της παραγράφου (β), δεν περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις που αφορούν υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς σε επισκέπτες από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους οποίους εφαρμόζονται οι διατάξεις των Κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και (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 έλλειμμα που δημιουργείται σε ένα μήνα, με εξαίρεση τον τελευταίο μήνα του έτους, κατανέμεται στους επόμενους μήνες του συγκεκριμένου έτους.

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

Διαδικασία υποβολής  
απαιτήσεων για καταβολή  
αμοιβής

8. 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.

Αποδοχή ή απόρριψη  
απαίτησης.

9. (1) Ο Οργανισμός δεν αποζημιώνει απαίτηση για καταβολή αμοιβής εάν δεν ικανοποιηθεί ότι η απαίτηση –
- (α) τηρεί τους όρους, τις προϋποθέσεις, τα πρωτόκολλα και τους περιορισμούς, που καθορίζονται από το 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.
- (2) Σε περίπτωση που ο Οργανισμός αποδέχεται την απαίτηση ο φαρμακοποιός αμείβεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 10.
- (3) Σε περίπτωση που ο Οργανισμός δεν αποδέχεται την απαίτηση, η απόφαση για απόρριψη της απαίτησης κοινοποιείται στο φαρμακοποιό.
- (4) Εναντίον της απόφασης του Οργανισμού για την απόρριψη της απαίτησης επιτρέπεται η υποβολή ένστασης, με γραπτή αίτηση στον Οργανισμό σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης σύμφωνα με διαδικασίες που καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.

Καταβολή αμοιβής στο  
φαρμακοποιό.

10. (1) Η αμοιβή του φαρμακοποιού καταβάλλεται κάθε μήνα και αφορά στα ακόλουθα-
- (α) στις απαιτήσεις για καταβολή αμοιβής οι οποίες αφορούν στις δραστηριότητες που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες διενεργήθηκαν μέχρι την τελευταία μέρα του προηγούμενου μήνα και υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και εγκρίνονται από τον Οργανισμό μέχρι και την δέκατη (10<sup>η</sup>) εργάσιμη ημέρα του μήνα, ή/και
- (β) στην αμοιβή με βάση δείκτες απόδοσης που υπολογίστηκε μέχρι την τελευταία μέρα του υπό εξέταση μήνα, ή/και
- (γ) άλλες μεθόδους αμοιβής σύμφωνα με την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 6.
- (2) Ο Οργανισμός δύναται κατά την καταβολή της αμοιβής να συμψηφίζει τα ακόλουθα –
- (α) Τυχόν ποσό διαφοράς που προκύπτει από οποιαδήποτε πληρωμή στο φαρμακοποιό εντός των δύο προηγούμενων ετών, η οποία ήταν χαμηλότερη ή ψηλότερη από την προβλεπόμενη για το 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 της οικείας νομοθεσίας.

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

11. (1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (3), ο Οργανισμός καταβάλλει στο φαρμακοποιό το κόστος του φαρμακευτικού προϊόντος ή/ και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/ και του υγειονομικού είδους που χορηγήθηκε στο δικαιούχο, αφού αφαιρεθεί το ποσό της συνεισφοράς II, ανεξαρτήτως αν καταβλήθηκε ή όχι από το δικαιούχο στον φαρμακοποιό, πλέον τον φόρο προστιθέμενης αξίας που επιβάλλεται δυνάμει της οικείας νομοθεσίας.

(2) Το ποσό της συμπληρωμής, ανεξαρτήτως αν καταβλήθηκε ή όχι από το 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.

12. (1) Φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας που επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας φαρμακοποιού υποχρεούται να –

Παράρτημα IV.

(α) συμπληρώσει και να υποβάλει μέσω του συστήματος πληροφορικής την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα στον τύπο που καθορίζει για το σκοπό αυτό ο Οργανισμός, και περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα IV.

(β) υποβάλει στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή τη συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη αίτηση εγγραφής που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) μαζί με τα πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα των υποστηρικτικών έγγραφων που καθορίζονται στην αίτηση.

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

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

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

(α) να υποβάλει αίτηση για σύναψη σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς, σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού 13, ή

(β) να παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας.

Νοείται ότι ο αιτητής δύναται να υποβάλει στο σύστημα πληροφορικής ταυτόχρονα με την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα και την αίτηση για σύναψη σύμβασης σύμφωνα με τον Κανονισμό 13.

Νοείται περαιτέρω ότι η αίτηση για σύναψη σύμβασης που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα, εξετάζεται μετά την έγκριση της αίτησης εγγραφής στο Σύστημα.

(4) Η ευθύνη της αληθούς, σωστής συμπλήρωσης και καταχώρησης της αίτησης ανήκει αποκλειστικά στον αιτητή.

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

Αίτηση για σύναψη σύμβασης.

13. (1) Φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας που έχει εγγραφεί στο Σύστημα δυνάμει του Κανονισμού 12 και επιθυμεί να συνάψει σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς υποχρεούται να—

Παράρτημα V.

(α) συμπληρώσει και να υποβάλει μέσω του συστήματος πληροφορικής την αίτηση σύναψης σύμβασης παροχής υπηρεσιών από φαρμακοποιούς στον τύπο που καθορίζει για το σκοπό αυτό ο Οργανισμός, και περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα V.

(β) υποβάλει στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή τη συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη αίτηση σύναψης σύμβασης που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), μαζί με τα πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα των υποστηρικτικών έγγραφων που καθορίζονται στην αίτηση.

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

(β) Ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς που συνάπτει σύμβαση με τον Οργανισμό οφείλει να συνεχίσει να πληροί τους όρους και 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 και υποχρεούται να γνωστοποιεί άμεσα κάθε μεταβολή, τροποποίηση, ακύρωση των στοιχείων στον Οργανισμό.

(γ) Επιπρόσθετα με τις διατάξεις της υποπαράγραφου (β) ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς υποχρεούται να υποβάλει τα στοιχεία που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) στον Οργανισμό, όποτε του ζητηθεί ή/και ετησίως στις περιπτώσεις στοιχείων που ανανεώνονται ετησίως, όπως το ασφαλιστήριο για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας.

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

(ε) Εναντίον της απόφασης του Οργανισμού για την απόρριψη της αίτησης επιτρέπεται η υποβολή ένστασης, με γραπτή αίτηση στον Οργανισμό σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης σύμφωνα με διαδικασίες που καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.

## ΜΕΡΟΣ VI

### ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ

Πρόσβαση στο αρχείο του δικαιούχου.

14. (1) Ο Οργανισμός τηρεί στο σύστημα πληροφορικής φάκελο που αφορά στο δικαιούχο και στις παρεχόμενες σε αυτόν υπηρεσίες φροντίδας υγείας στο Σύστημα.

(2) Ο φαρμακοποιός, για σκοπούς παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς, 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 δικαιούχου και στην ενότητα αλλεργιών στο ιατρικό προφίλ του δικαιούχου.

- Ενημέρωση συστήματος πληροφορικής.
15. Ο φαρμακοποιός σε κάθε χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους που έχει συνταγογραφηθεί μέσω του συστήματος πληροφορικής υποχρεούται να ενημερώνει το φάκελο του δικαιούχου που τηρείται στο σύστημα πληροφορικής.
- Απόθεμα.
16. (1) Ο φαρμακοποιός υποχρεούται να διαθέτει απόθεμα ή να εξασφαλίζει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δύο 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.
- (2) Οι διατάξεις της παραγράφου (1), δεν εφαρμόζονται όταν παρατηρείται έλλειψη στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος ή/ και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/ και του υγειονομικού είδους που συνταγογραφήθηκε, όπως καθορίζεται με εσωτερικό κανονισμό.
- Αντικατάσταση φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς έκδοση νέας συνταγής.
17. (1)(α) Πριν από την εκτέλεση της συνταγής, σε περίπτωση όπου υπάρχει διαθεσιμότητα στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ανταλλάξιμου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το ίδιο δραστικό συστατικό και είναι χημικά όμοιο σε ισχύ, συγκέντρωση, δοσολογική μορφή και οδό χορήγησης με το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν για τη λήψη του οποίου θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει το δικαιούχο για το δικαίωμα επιλογής.
- (β) Σε περίπτωση όπου ο δικαιούχος ασκήσει το δικαίωμα επιλογής της υποπαραγράφου (α) ο φαρμακοποιός προβαίνει σε γενερική αντικατάσταση.
- (γ) Σε περίπτωση όπου 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.
18. (1) Πριν από την εκτέλεση της συνταγής, σε περίπτωση όπου υπάρχει διαθεσιμότητα στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων ανταλλάξιμου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει διαφορετικό δραστικό συστατικό, για τη λήψη του οποίου θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει το δικαιούχο για το δικαίωμα επιλογής.
- (2) Για να ασκηθεί το δικαίωμα επιλογής της υποπαραγράφου (α) θα πρέπει να εκδοθεί νέα συνταγή.
- Αντικατάσταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους.
19. (1) Πριν από την εκτέλεση της συνταγής σε περίπτωση όπου υπάρχει διαθεσιμότητα ανταλλάξιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και υγειονομικού είδους στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υγειονομικών ειδών για τη λήψη του οποίου θα καταβάλει μόνο συμπληρωμή, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει το δικαιούχο για το δικαίωμα επιλογής.
- (2) Σε περίπτωση όπου ο δικαιούχος ασκήσει το δικαίωμα επιλογής της υποπαραγράφου (α)), ο φαρμακοποιός προβαίνει στην αλλαγή.
- Ενημέρωση για την συνεισφορά II.
20. Στις περιπτώσεις των Κανονισμών 17, 18 και 19, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον δικαιούχο για το ύψος της συνεισφοράς II που πρέπει να καταβάλει πριν την εκτέλεση της συνταγής.
- Υποχρεώσεις φαρμακοποιού.
21. (1) Κατά την εκτέλεση της συνταγής, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να—
- (α) Ελέγχει το 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.

(β) Χορηγεί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος ή/ και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/ και του υγειονομικού είδους που συνταγογραφεί ο ιατρός ή οδοντίατρος, εφαρμόζοντας τους περιορισμούς που καθορίζει ο Οργανισμός αναφορικά με τις ποσότητες που δικαιούται να χορηγήσει.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 16, σε περίπτωση που το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή/ και ιατροτεχνολογικό προϊόν ή/ και υγειονομικό είδος δεν είναι άμεσα διαθέσιμο στο φαρμακείο του, ο φαρμακοποιός οφείλει να ενημερώσει το δικαιούχο για το χρόνο που θα απαιτηθεί για να το διαθέσει. Νοείται ότι ο δικαιούχος διατηρεί το δικαίωμα να απευθυνθεί σε άλλο φαρμακείο για την εκτέλεση της συνταγής.

Επαναλαμβανόμενη  
συνταγή

22. (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 Απόφαση.

(2) Οποιοδήποτε θέμα παρεμπόδισης, συμπληρωματικό ή παρεμφερές που αφορά στην επανάληψη της συνταγής καθορίζεται με Απόφαση.

## ΜΕΡΟΣ VII

### ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ποινικά Αδικήματα.

23. (1) Δεν επιτρέπεται σε παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και σε φυσικό πρόσωπο που παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας, να παραβιάζει ή επηρεάζει με οποιονδήποτε τρόπο το δικαίωμα επιλογής παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας του δικαιούχου. Στην περίπτωση αυτή ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας και το φυσικό πρόσωπο διαπράττουν αδίκημα τιμωρούμενο με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ.

(2) Απαγορεύεται σε παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας να προβαίνει σε οποιαδήποτε συμφωνία, συνεταιρισμό ή αθέμιτη συνεργασία με άλλον παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας με σκοπό την πληρωμή οποιουδήποτε δικαιώματος ή προμήθειας ή ανταλλάγματος σε σχέση με οποιαδήποτε παράλειψη, πράξη ή ενέργεια σε σχέση με την λήψη υπηρεσιών φροντίδας υγείας από τον δικαιούχο. Στην περίπτωση αυτή οι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας διαπράττουν και αδίκημα τιμωρούμενο με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ.

Μεταβατική Διάταξη.

24. Τηρουμένων των διατάξεων του Μέρους V, ο Οργανισμός υποχρεούται για μια 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 φαρμακοποιούς, με κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή τις ενώσεις αυτών ή τις κρατικές υπηρεσίες υγείας που θα υποβάλει σχετική αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και πληροί τις διατάξεις του Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων.



Έναρξη της ισχύος.

25. (1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Η υποπαράγραφος (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 6 και τίθεται σε ισχύ με Απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥΣ

(Κανονισμός 4)

α/α	Υπηρεσίες φροντίδας υγείας που παρέχονται από φαρμακοποιούς και περιλαμβάνουν τις εξής δραστηριότητες –	Συντελεστής Βαρύτητας
1.	Εκτέλεση συνταγών για τα αναγκαία φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου 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.	Εκτέλεση συνταγών για τα αναγκαία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υγειονομικά είδη σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου 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)

1. Ελάχιστος εξοπλισμός φαρμακείων
  - i. Ηλεκτρονικός υπολογιστής με λογισμικά προγράμματα – εφαρμογή περιήγησης διαδικτύου και εφαρμογή ανάγνωσης αρχείων PDF (Portable Document Format)·
  - ii. Ευρυζωνική σύνδεση με το διαδίκτυο (τουλάχιστον 5 Mbps)·
  - iii. Λογαριασμός ηλεκτρονικού ταχυδρομείου·
  - iv. Συσκευές εκτυπωτή, σαρωτή και δημιουργίας αντιγράφων·
  - v. Κινητό τηλέφωνο από παροχέα της Κύπρου·
2. Ελάχιστες κτηριακές εγκαταστάσεις φαρμακείων
  - i. επιγραφή με το όνομα του υπεύθυνου φαρμακοποιού
  - ii. εμφανής ένδειξη ότι ο φαρμακοποιός είναι συμβεβλημένος με τον Οργανισμό για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας στα πλαίσια του Συστήματος·
  - iii. πρόσβαση σε χώρο υγιεινής ·
  - iv. σύστημα κλιματισμού και φωτισμού ·

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Κανονισμός 6)

### Δείκτες Απόδοσης\*:

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

\* Η έναρξη ισχύος, οι ενέργειες και δραστηριότητες, για τις οποίες αμείβονται οι δείκτες απόδοσης, καθορίζονται με Απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV  
(Κανονισμός 12)

Στοιχεία και επισυναπτόμενα έγγραφα για υποβολή αίτησης εγγραφής στο Σύστημα	
A.	Φυσικό Πρόσωπο
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. 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 θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δελτίου Ταυτότητας / Βεβαίωσης Εγγραφής Αλλοδαπού ·</li> <li>• Πιστοποιητικού εγγραφής στο Μητρώο Εγγραφής Φαρμακοποιών·</li> <li>• Άδεια Εξασκήσεως Επαγγέλματος·</li> <li>• Άδεια Λειτουργίας Φαρμακείου</li> <li>• Λογαριασμού κοινής ωφέλειας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση οικίας ή/και τη διεύθυνση επικοινωνίας</li> </ul>	
B.	Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως Όνομα, Επίθετο, Εμπορική Επωνυμία, Αριθμός Φορολογικής Ταυτότητας)
2.	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση επικοινωνίας)
4.	Στοιχεία διαχειριστή συστήματος πληροφορικής (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
<p>Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα πιστοποιητικών ή εγγράφων (όπου ισχύουν):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σύστασης / Εγγραφής, Διεύθυνσης Εγγεγραμμένου Γραφείου/Εδρας, Κατάλογου Διευθυντών και Γραμματέα, ΦΠΑ , Εκπροσώπησης·</li> <li>• Λογαριασμού κοινής ωφέλειας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση επικοινωνίας και τη διεύθυνση του υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες ·</li> <li>• Δελτίου Ταυτότητας / Βεβαίωσης Εγγραφής Αλλοδαπού εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα 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 συνεργατών</li> </ul>	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Κανονισμός 13)

Στοιχεία και επισυναπτόμενα έγγραφα που απαιτούνται για υποβολή αίτησης σύναψης σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς	
A.	Φυσικό Πρόσωπο
1.	Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας·
2.	Στοιχεία ασφαλιστήριου για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας·
3.	Στοιχεία τραπεζικού λογαριασμού.
Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λογαριασμός κοινής ωφελείας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση του υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας·</li> <li>• Έντυπο ωραρίου λειτουργίας υποστατικού·</li> <li>• Αντίγραφο ασφαλιστήριου για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας·</li> <li>• Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα .</li> </ul>	
B.	Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας
1.	Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας·
2.	Στοιχεία ασφαλιστήριου για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας·
3.	Στοιχεία τραπεζικού λογαριασμού·
4.	Λίστα εγγεγραμμένων φαρμακοποιών στο σύστημα πληροφορικής που παρέχουν υπηρεσίες φροντίδας υγείας από φαρμακοποιούς εκ μέρους του αιτητή.
Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα πιστοποιητικών ή εγγράφων (όπου ισχύουν):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασφαλιστήριο για ασφαλιστική κάλυψη έναντι αμέλειας·</li> <li>• Έντυπο ωραρίου λειτουργίας ανά υποστατικό ·</li> <li>• Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα·</li> </ul>	