



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΕΝ ΑΘΗΝΑΙΣ
ΤΗ 8 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 1974

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟΝ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
38

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

Ν.Δ. 308. Περὶ τροποποιήσεως καὶ συμπληρώσεως διατάξεων τινων τοῦ Ν.Δ. 96/1973 «περὶ τῆς ἐμπορίας ἐν γένει τῶν φαρμακευτικῶν, διαιτητικῶν καὶ καλλυντικῶν προϊόντων». 1

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΗΜΑΡΤΗΜΕΝΩΝ

Διόρθωσις ἡμαρτημένων εἰς τὸ ὑπ' ἀριθ. 266/74 Ν. Δ. 2

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΝ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 308

Περὶ τροποποιήσεως καὶ συμπληρώσεως διατάξεων τινων τοῦ Ν. Δ. 96/1973 «περὶ τῆς ἐμπορίας ἐν γένει τῶν φαρμακευτικῶν, διαιτητικῶν καὶ καλλυντικῶν προϊόντων».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Προτάσει τοῦ Ἡμετέρου Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, ἀπεφασίσαμεν καὶ διατάσσομεν:

Ἄρθρον 1.

Ἡ παρ. 1 τοῦ ἀρθροῦ 7 τοῦ Ν.Δ. 96/1973 «περὶ τῆς ἐμπορίας ἐν γένει τῶν φαρμακευτικῶν, διαιτητικῶν καὶ καλλυντικῶν προϊόντων» ἀντικαθίσταται ὡς ἀκολούθως:

α. 1. α. Ἄδειαι κυκλοφορίας οἰοῦντοτε ἐκ τῶν ἐν τῷ παρόντι ἀναφερομένων φαρμακευτικῶν προϊόντων ἡμεδαπῆς προελεύσεως χορηγεῖται μόνον εἰς φυσικὰ ἢ νομικὰ πρόσωπα ἔχοντα νομίμως ἐν λειτουργίᾳ ἐν τῇ ἡμεδαπῇ ἐργοστάσια ἢ ἐργαστήρια φαρμακευτικῶν προϊόντων. Ταῦτα δεόν νά διαθέτουν τήν κατά τάς ἐκάστοτε ἰσχύουσας διατάξεις πληρότητα ἐγκαταστάσεων ἐξοπλισμοῦ καὶ εἰδικευμένου προσωπικοῦ διὰ τήν ἀρίστην παρασκευὴν τῶν παραγομένων προϊόντων.

β. Εἰς ἕκαστον τῶν ἐν παρ. α' τῆς παρούσης παραγράφου ἀναφερομένων ἐργοστασίων ἢ ἐργαστηρίων ἐπιτρέπεται ἡ παρασκευὴ ἐνός μόνον φαρμακευτικοῦ προϊόντος τῆς αὐτῆς ποιοτικῆς χημικῆς συνθέσεως ὡς πρὸς τὰ δραστικά συστατικά, ἐναντι ἐτέρων κυκλοφορούντων τοιούτων, ἀσχέτως πρὸς τήν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτῶν καὶ τὰ ἔκδοχα, ὡς καὶ ἐνός μόνον φαρμακευτικοῦ προϊόντος τῆς αὐτῆς ποιοτικῆς χημικῆς συν-

θέσεως ὡς πρὸς τὰ δραστικά συστατικά ἐξ ἐκάστου ἀνεγνωρισμένου Οἴκου τοῦ ἐξωτερικοῦ, ἀσχέτως πρὸς τήν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτοῦ καὶ τὰ ἔκδοχα).

Ἄρθρον 2.

Ἄδειαι παραγωγῆς καὶ κυκλοφορίας φαρμακευτικῶν ἐν γένει προϊόντων ἡμεδαπῆς ἢ ἀλλοδαπῆς προελεύσεως τῆς αὐτῆς ποιοτικῆς χημικῆς συνθέσεως ὡς πρὸς τὰ δραστικά συστατικά ἐναντι ἐτέρων κυκλοφορούντων τοιούτων τοῦ αὐτοῦ παραγωγοῦ ἢ ἀντιπροσωπευομένου ἀλλοδαποῦ Οἴκου, ἀσχέτως πρὸς τήν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτῶν καὶ τὰ ἔκδοχα, παύουν ἰσχύουσαι μετὰ πάροδον ἐξ μηνῶν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ παρόντος, ὑποχρεομένων τῶν παραγωγῶν ἢ ἀντιπροσώπων ἀλλοδαπῶν Οἴκων κατόχων ἀδείων τῆς ἀνωτέρω κατηγορίας ὅπως ὑποβάλουν εἰς τὸ Κράτος. Ἐργαστήριον Ἐλέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ) ἐντὸς τριμήνου ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως ἰσχύος τοῦ παρόντος κατ'ἀλογον τῶν ὑπ' αὐτῶν παραγομένων ἢ ἀντιπροσωπευομένων προϊόντων τῆς ἀνω κατηγορίας ὡς καὶ δήλωσιν περὶ τῆς διατηρήσεως τῆς ἐπιθυμουμένης ἀδείας κυκλοφορίας.

Ἄρθρον 3.

Ἡ παρ. 2 τοῦ ἀρθροῦ 8 τοῦ Ν.Δ. 96/1973 ἀντικαθίσταται ὡς ἀκολούθως:

«2. Διὰ τήν χορήγησιν τῆς ἐν παρ. 1 τοῦ παρόντος ἀδείας κυκλοφορίας ἀλλοδαπῶν ἰδιοσκευασμάτων θεόν ταῦτα νά εἶναι οὐσιωδῶς πρωτότυπα ἀπὸ πλευρᾶς μορφῆς, τρόπου παρασκευῆς (βελτίωσης φαρμακαλογικῆς δράσεως) ἢ νά περιέχουν ἐν νέον δραστικὸν συστατικὸν ἀνεγνωρισμένης θεραπευτικῆς ἀξίας τὸ πρῶτον εἰσαγόμενον ἐν Ἑλλάδι».

Ἄρθρον 4.

Ἡ παρ. 5 τοῦ ἀρθροῦ 13 τοῦ Ν.Δ. 96/1973 ἀντικαθίσταται ὡς ἀκολούθως:

«5. Ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως ἰσχύος τοῦ παρόντος τὰ ὑπὸ τῶν πάσης φύσεως Νοσηλευτικῶν Ἰδρυμάτων καὶ Κλινικῶν διατιθέμενα φαρμακευτικά καὶ λοιπὰ ἐν τῷ παρόντι ἀναφερόμενα προϊόντα εἰς τοὺς ὑπ' αὐτῶν νοσηλευσμένους χρεοῦνται εἰς τήν ἐπίσημον τιμὴν χονδρικῆς πωλήσεως, προσυζηνομένην κατὰ 5%».

Ἄρθρον 5.

1. Αἱ ὑπὸ τῆς διατάξεως τῆς παρ. 2 τοῦ ἀρθροῦ 20 τοῦ Ν.Δ. 96/1973 ὀριζόμεναι προθεσμίαι τῶν ἐξ καὶ δέκα ὀκτώ

μηνών αντίστοιχως παρατείνονται επί τρέμηνον από της λήξεως των.

2. Η παρ. 3 του άρθρου 20 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3. Άδεται, περί ὧν ἡ προηγουμένη παράγραφος δύναται κατὰ τὴν διάρκειαν τῆς ἰσχύος των νὰ μεταβιβασθῶν ὑπὸ τῶν δικαιούχων εἰς φυσικὰ ἢ νομικὰ πρόσωπα ἔχοντα νομίμως ἐν λειτουργίᾳ ἐργαστᾶσια ἢ ἐργαστήρια φαρμακευτικῶν προϊόντων, προκειμένου δὲ περὶ καλλυντικῶν προϊόντων καὶ εἰς φυσικὰ ἢ νομικὰ πρόσωπα ἔχοντα νομίμως ἐν λειτουργίᾳ ἄλλα, πλὴν τῶν φαρμακευτικῶν, ἐργαστᾶσια ἢ ἐργαστήρια, ἐφ' ὅσον ταῦτα διαθέτουν τὰς ἀπαιτούμενας, κατὰ περίπτωσιν, ἐιδικὰς ἐγκαταστάσεις ὡς καὶ τὴν πληρότητα ἐξοπλισμοῦ καὶ καταλλήλου προσωπικοῦ διὰ τὴν ἀρτίαν παρασκευὴν τῶν παραγομένων προϊόντων. Διὰ τὴν μεταβίβασιν ταύτην ἀπαιτεῖται ἄδεια τοῦ Ὑπουργοῦ Κοινωνικῶν Ὑπηρεσιῶν διὰ τῆς ὁποίας καθορίζονται καὶ τὰ τοῦ τρόπου περαιτέρω ἐκμεταλλεύσεως τῆς ἀδείας παραγωγῆς καὶ κυκλοφορίας τοῦ περὶ οὗ πρόκειται φαρμακευτικοῦ προϊόντος, τὰ τοῦ χρόνου ἐνάρξεως, τῆς εὐθύνης τοῦ νέου παραγωγοῦ, ὡς καὶ πᾶσα λεπτομέρεια ἀφορῶσα εἰς τὴν ἐν λόγω μεταβίβασιν».

Ἄρθρον 6.

Ἡ ἰσχὺς τοῦ παρόντος ἄρχεται ἀπὸ τῆς δημοσιεύσεώς του διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 7 Φεβρουαρίου 1974

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΦΑΙΔΩΝ ΓΚΙΖΙΚΗΣ

ΣΤΡΑΤΗΓΟΣ

ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΝ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ

Ο ΠΡΩΘΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΔΑΜΑΝΤΙΟΣ ΑΝΔΡΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ

ΚΩΝΣΤ. ΡΑΛΛΗΣ, ΣΠ. ΤΕΤΕΝΕΣ, ΕΤΣΤ. ΛΑΤΣΟΤΑΝΗΣ, ΒΑΣ. ΤΣΟΤΜΠΑΣ, ΣΤΑ. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ, ΓΕΩΡΓ. ΤΣΟΤΜΑΝΗΣ, ΔΗΜ. ΤΣΑΚΩΝΑΣ, ΠΑΝ. ΧΡΗΣΤΟΥ, ΤΖΩΡ. ΤΖΩΡΤΖΑΚΗΣ/ ΚΩΝΣΤ. ΚΤΗΡΑΙΟΣ, ΧΑΡ. ΓΕΩΡΓΙΟΠΟΥΛΟΣ, ΚΩΝΣΤ. ΣΚΙΑΔΟΠΟΥΛΟΣ, ΗΛ. ΜΠΑΛΟΠΟΥΛΟΣ.

Ἐνθεωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 8 Φεβρουαρίου 1974

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ

(2)

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΗΜΑΡΤΗΜΕΝΩΝ

Εἰς τὸ ὑπ' ἀριθ. 266/74 Ν.Δ. «περὶ τροποποιήσεως καὶ συμπληρώσεως διατάξεων τῆς περὶ ἀποκαταστάσεως τῶν ἀστῶν προσφύγων κειμένης νομοθεσίας», τὸ δημοσιευθὲν εἰς τὸ ὑπ' ἀριθ. 23 ΦΕΚ (τεῦχος Α') τῆς 24.1.1974, ἐπιφέρονται αἱ ἀκόλουθοι διορθώσεις ἡμαρτημένων:

1) Ἐν ἄρθρῳ 8, στίχῳ 1, τὸ ἐσφαλμένως δημοσιευθὲν «ἄρθρα 80 καὶ 92», διορθοῦται εἰς τὸ ὁρθὸν «ἄρθρα 89 καὶ 92».

2) Ἐν ἄρθρῳ 11, παρ. 1, στίχῳ 5, ἡ ἐσφαλμένως δημοσιευθεῖσα λέξις «ρυθμιζομένη», διορθοῦται εἰς τὸ ὁρθὸν «ρυθμίζονται».

(Ἐκ τοῦ Ἐθνικοῦ Τυπογραφείου)