



12.11.74

Τηλ. 021
021
021

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 τινῶν 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

(1)

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΝ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 308

Περὶ τροποποιήσεως καὶ συμπληρώσεως διατάξεων τινῶν 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, ἀπεφασίσασμεν καὶ διατάσσομεν:

Ἄρθρον 1.

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

«1. α. Ἄδειαι κυκλοφορίας οἰοῦνται ἐκ τῶν ἐν τῷ παρόντι ἀναφερομένων φαρμακευτικῶν προϊόντων ἡμεδαπῆς προελεύσεως χορηγεῖται μόνον εἰς φυσικὰ ἢ νομικὰ πρόσωπα ἔχοντα νομίμως ἐν λειτουργίᾳ ἐν τῇ ἡμεδαπῇ ἐργαστῆρια ἢ ἐργαστήρια φαρμακευτικῶν προϊόντων. Ταῦτα δεόν νὰ διαθέτουν τὴν κατὰ τὰς ἐκάστοτε ἰσχυούσας διατάξεις πληρότητα ἐγκαταστάσεων ἐξοπλισμοῦ καὶ εἰδικευμένου προσωπικοῦ διὰ τὴν ἀρίστην παρασκευὴν τῶν παραγομένων προϊόντων.

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

θέσεως ὡς πρὸς τὰ θρασυτικά συστατικά ἐξ ἐκάστου ἀνεγνωρισμένου Οἴκου τοῦ ἐξωτερικοῦ, ἀσχέτως πρὸς τὴν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτοῦ καὶ τὰ ἐκδοχα.

Ἄρθρον 2.

Ἄδειαι παραγωγῆς καὶ κυκλοφορίας φαρμακευτικῶν ἐγένεαι προϊόντων ἡμεδαπῆς ἢ ἀλλοδαπῆς προελεύσεως τῆς αὐτῆς ποιοτικῆς χημικῆς συνθέσεως ὡς πρὸ τὰ θρασυτικά συστατικά ἐναντι ἐτέρων κυκλοφορούντων τοιούτων τοῦ αὐτοῦ παραγωγῆ ἢ ἀντιπροσωπευομένου ἀλλοδαποῦ Οἴκου, ἀσχέτως πρὸς τὴν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτῶν καὶ τὰ ἐκδοχα, παύσει ἰσχύουσαι μετὰ πάροδον ἐξ μηνῶν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ παρόντος, ὑποχρεομένων τῶν παραγωγῶν ἢ ἀντιπροσωπευομένων ἀλλοδαπῶν Οἴκων κατόχων ἀδειῶν τῆς ἀνωτέρω κατηγορίας ὅπως ὑποβάλουν εἰς τὸ Κρατ. Ἐργαστήριον Ἐλέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ) ἐντὸς τριμήνου ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως ἰσχύος τοῦ παρόντος κατάλογον τῶν ὑπ' αὐτῶν παραγομένων ἢ ἀντιπροσωπευομένων προϊόντων τῆς αὐτῆς κατηγορίας ὡς καὶ δὴ λωσιν περὶ τῆς διατηρήσεως τῆς ἐπιθυμομένης ἀδείας κυκλοφορίας.

Ἄρθρον 3.

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

«2. Διὰ τὴν χορήγησιν τῆς ἐν παρ. 1 τοῦ παρόντος ἀδείας κυκλοφορίας ἀλλοδαπῶν ἰδιοσκευασμάτων θέον ταῦτα νὰ εἶναι αὐσιωδῶς πρωτότυπα ἀπὸ πλευρᾶς μορφῆς, τρόπου παρασκευῆς (βελτίωσις φαρμακαλογικῆς δράσεως) ἢ νὰ περιέχουν ἐν νέῳ θρασυτικὸν συστατικὸν ἀνεγνωρισμένης θεραπευτικῆς ἀξίας τῶν πρῶτων εἰσαγόμενων ἐν Ἑλλάδι».

Ἄρθρον 4.

Ἡ παρ. 5 τοῦ ἄρθρου 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 νοσηλευομένους χρεοῦνται εἰς τὴν ἐπίσημον τιμὴν χονδρικῆς πωλήσεως, προσυξιστομένη κατὰ 5%».

Ἄρθρον 5.

1. Αἱ ὑπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς παρ. 2 τοῦ ἄρθρου 20 τοῦ Ν.Δ. 96/1973 ὁρ. : προθεσμίας τῶν ἐξ καὶ δεκά ὁκτώ

μηνών αντίστοιχως παρατείνονται επί τρίμηνον από της λήξεώς των.

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

«3. Άδειαι, περί των ή προηγουμένη παράγραφος δύναται κατά την διάρκειαν της ισχύος των να μεταβιβασθούν υπό των δικαιούχων εις φυσικά ή νομικά πρόσωπα έχοντα νομίμως εν λειτουργία εργοστάσια ή εργοστήρια φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου δε περί καλλυντικών προϊόντων και εις φυσικά ή νομικά πρόσωπα έχοντα νομίμως εν λειτουργία άλλα, πλην των φαρμακευτικών, εργοστάσια ή εργοστήρια, εφ' όσον ταύτα διαθέτουν τας απαιτούμενας, κατά περίπτωσιν, ειδικάς εγκαταστάσεις ως και την πληρότητα εξοπλισμού και καταλλήλου προσωπικού διά την άριστην παρασκευήν των παραγομένων προϊόντων. Διά την μεταβίβασιν αούτην απαιτείται άδεια του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών διά της οποίας καθορίζονται και τα του τρόπου περιαιτέρω έμμεταλλεύσεως της άδειας παραγωγής και κυκλοφορίας του περι ου πρόκειται φαρμακευτικού προϊόντος, τα του χρόνου ενάρξεως, της ευθύνης του νέου παραγωγού, ως και πάσα λεπτομέρεια άφορώσα εις την εν λόγω μεταβίβασιν».

Άρθρον 6.

Η ισχύς του παρόντος άρχεται από της δημοσιεύσεώς του διά της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως.

Εν Αθήναις τή 7 Φεβρουαρίου 1974

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΦΑΙΔΩΝ ΓΚΙΖΙΚΗΣ

ΣΤΡΑΤΗΓΟΣ

ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΝ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΝ

Ο ΠΡΩΘΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΔΑΜΑΝΤΙΟΣ ΑΝΔΡΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ

ΚΩΝΣΤ. ΡΑΛΛΗΣ, ΣΠ. ΤΕΤΕΝΕΣ, ΕΥΣΤ. ΛΑΤΣΟΥΤΗΣ, ΒΑΣ. ΤΣΟΥΜΠΑΣ, ΣΤΛ. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ, ΓΕΩΡΓ. ΤΣΟΥΜΑΝΗΣ, ΔΗΜ. ΤΣΑΚΩΝΑΣ, ΠΑΝ. ΧΡΗΣΤΟΥ, ΤΖΩΡ. ΤΖΩΡΤΖΑΚΗΣ, ΚΩΝΣΤ. ΚΤΙΡΑΙΟΣ, ΧΑΡ. ΓΕΩΡΓΙΟΠΟΥΛΟΣ, ΚΩΝΣΤ. ΣΚΙΑΔΟΠΟΥΛΟΣ, ΗΛ. ΜΠΑΛΟΠΟΥΛΟΣ.

Ευθεωρήθη και έτέθη ή μεγάλη του Κράτους σφραγίς.

Εν Αθήναις τή 8 Φεβρουαρίου 1974

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ

(2)

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΗΜΑΡΤΗΜΕΝΩΝ

Εις τὸ ὑπ' ἀριθ. 266/74 Ν.Δ. «περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως διατάξεων της περί αποκαταστάσεως τῶν ἀσπῶν προσφύγων κειμένης νομοθεσίας», τὸ δημοσιευθὲν εἰς τὸ ὑπ' ἀριθ. 23 ΦΕΚ (τεύχος 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 ὄρθον «ἄρθρα 89 καὶ 92».

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

(Ἐκ τοῦ Ἐθνικοῦ Τυπογραφείου)