



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. Ἀδειαι 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 ἐργοστάσια ἢ ἐργαστήρια φαρμακευτικῶν προϊόντων. Ταῦτα δεόν νὰ διαθέτουν τὴν κατὰ τὰς ἐκάστοτε ἰσχύουσας διατάξεις πληροῦς ἐγκαταστάσεων ἐξοπλισμοῦ καὶ εἰδικευμένου προσωπικοῦ διὰ τὴν ἀρίστην παρασκευὴν τῶν παραγομένων προϊόντων.

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

θέσεως ὡς πρὸς τὰ δραστικὰ συστατικά ἐξ ἐκάστου ἀνεγνωρισμένου Οἴκου τοῦ ἐξωτερικοῦ, ἀσχέτως πρὸς τὴν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτοῦ καὶ τὰ ἔκδοχα».

Ἄρθρον 2.

Ἀδειαι παραγωγῆς καὶ κυκλοφορίας φαρμακευτικῶν ἐν γένει προϊόντων ἡμεδαπῆς ἢ ἀλλοδαπῆς προελεύσεως τῆς αὐτῆς ποιοτικῆς χημικῆς συνθέσεως ὡς πρὸς τὰ δραστικὰ συστατικά ἐναντι ἐτέρων κυκλοφορούντων τοιούτων τοῦ αὐτοῦ παραγωγῆς ἢ ἀντιπροσωπευομένου ἀλλοδαποῦ Οἴκου, ἀσχέτως πρὸς τὴν ποσοτικὴν σύνθεσιν αὐτῶν καὶ τὰ ἔκδοχα, παύουν ἰσχύουσαι μετὰ πάροδον ἐξ μηνῶν ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως τῆς ἰσχύος τοῦ παρόντος, ὑποχρεοῦμένων τῶν παραγωγῶν ἢ ἀντιπροσώπων ἀλλοδαπῶν Οἴκων κατόχων ἀδειῶν τῆς ἀνωτέρω κατηγορίας ὅπως ὑποβάλουν εἰς τὸ Κράτος. Ἐργαστήριον Ἐλέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ) ἐντὸς τριμήνου ἀπὸ τῆς ἐνάρξεως ἰσχύος τοῦ παρόντος κατὰλογον τῶν ὑπ' αὐτῶν παραγομένων ἢ ἀντιπροσωπευομένων προϊόντων τῆς ἀνω κατηγορίας ὡς καὶ δηλώσιν 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 τὴν χορήγησιν τῆς ἐν παρ. 1 τοῦ παρόντος ἀδείας κυκλοφορίας ἀλλοδαπῶν ἰσοσκευασμάτων θεόν ταῦτα νὰ εἶναι οὐσιωδῶς πρωτότυπα ἀπὸ πλευρᾶς μορφῆς, τρόπου παρασκευῆς (βελτίωσης φαρμακολογικῆς δράσεως) ἢ νὰ 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 τὴν ἐπίσημον τιμὴν χονδρικῆς πωλήσεως, προσυζητημένην 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. 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 εργαστήρια ή εργαστήρια φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου δε περί καλλυντικών προϊόντων και εις φυσικά ή νομικά πρόσωπα έχοντα νομίμως εν λειτουργία άλλα, πλὴν των φαρμακευτικών, εργαστήρια ή εργαστήρια, ἐφ' ὅσον ταῦτα διαθέτουν τὰς ἀπαιτούμενας, κατὰ περίπτωσιν, ειδικὰς εγκαταστάσεις ὡς καὶ πὴν 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 λόγῳ μεταβίβασιν».

Ἄρθρον 6.

Ἡ ισχύς τοῦ παρόντος ἀρχεῖται 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. ΤΣΟΥΜΠΑΣ, ΣΤΑΤ. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ, ΓΕΩΡΓ. ΤΣΟΥΜΑΝΗΣ, 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)