

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Αρ. 3518 της 27ης ΙΟΥΛΙΟΥ 2001

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

Ο ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ,
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο Περιγραφή

- 1 Συνοπτικός τίτλος
- 2 Ερμηνεία
- 3 Πεδίο Εφαρμογής

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

- 4 Ίδρυση Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 5 Συνεδρίες και απαρτία
- 6 Αμοιβή Προέδρου και Μελών
- 7 Καθήκοντα Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 8 Καθήκοντα Εφόρου

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο Περιγραφή

- 9 Απαγόρευση κυκλοφορίας χωρίς άδεια
- 10 Αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας
- 11 Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
- 12 Εμπειρογνώμονες
- 13 Εξέταση αιτήσεων και έκδοση αδειών κυκλοφορίας
- 14 Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
- 15 Απόρριψη αίτησης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- 16 Ερμηνεία
- 17 Υπαγωγή στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
- 18 Ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης
- 19 Εξέταση και έγκριση αίτησης
- 20 Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

- 21 Δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής
- 22 Αίτηση έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής
- 23 Εξέταση και έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής
- 24 Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής
- 25 Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων στις παράλληλες εισαγωγές

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

- 26 Αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας
- 27 Διαδικασία διαιτησίας
- 28 Παράλληλες αιτήσεις
- 29 Παραπομπή στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 30 Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ
ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- 31 Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας
- 32 Ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας

- | Άρθρο | Περιγραφή |
|-------|---|
| 33 | Δικαίωμα αναστολής άδειας κυκλοφορίας σε επείγουσες περιπτώσεις |
| 34 | Λήξη και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας |
- ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ
- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
- | | |
|----|---|
| 35 | Επισήμανση |
| 36 | Φύλλο οδηγιών |
| 37 | Επισήμανση και φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που καταχωρήθηκαν με βάση την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης |
| 38 | Έγκριση επισήμανσης και φύλλου οδηγιών |

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- | | |
|----|---|
| 39 | Απαγόρευση παρασκευής και εισαγωγής στη Δημοκρατία χωρίς άδεια |
| 40 | Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής |
| 41 | Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής |
| 42 | Ειδικευμένο πρόσωπο |
| 43 | Προσόντα ειδικευμένου προσώπου |
| 44 | Ειδικές περιπτώσεις ειδικευμένων προσώπων |
| 45 | Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου |
| 46 | Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών |
| 47 | Διοικητικά μέτρα και κυρώσεις κατά ειδικευμένου προσώπου |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΥΡΩΣΕΩΝ

- | | |
|----|--|
| 48 | Επιθεωρήσεις και έλεγχοι |
| 49 | Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων |
| 50 | Απόσυρση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από την κυκλοφορία |
| 51 | Έκδοση πιστοποιητικών |
| 52 | Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής και εισαγωγής |

ΜΕΡΟΣ V

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

- | | |
|----|--|
| 53 | Ερμηνεία |
| 54 | Καθιέρωση συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης |

Άρθρο	Περιγραφή
55	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
56	Υποχρεώσεις εξειδικευμένου προσώπου
57	Υποχρεώσεις κτηνιάτρων και επαγγελματιών του τομέα της υγείας
58	Καθήκον ενημέρωσης

ΜΕΡΟΣ VI

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

59	Ερμηνεία
60	Πεδίο εφαρμογής
61	Προϋποθέσεις επιτρεπόμενης διαφήμισης
62	Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό
63	Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό
64	Διαφήμιση που απευθύνεται σε κτηνιάτρους και επαγγελματίες του τομέα της υγείας
65	Ενημερωτικά έντυπα
66	Ιατρικοί επισκέπτες
67	Απαγόρευση παροχής δώρων
68	Χορήγηση δειγμάτων
69	Πρόσθετες διατάξεις για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
70	Έλεγχος διαφήμισης
71	Αιτήσεις στο Δικαστήριο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
72	Αιτήσεις στο Δικαστήριο από φυσικά, νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς
73	Εξουσίες του Δικαστηρίου
74	Δημιουργία Επιστημονικής Υπηρεσίας
75	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας

ΜΕΡΟΣ VII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ, ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ, ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΙΜΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

76	Ερμηνεία
77	Κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων
78	Κριτήρια κατάταξης
79	Κατάρτιση καταλόγου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο Περιγραφή

- 80 Απαγόρευση χονδρεμπορίου χωρίς άδεια
- 81 Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας χονδρεμπορίου
- 82 Υποχρεώσεις κατόχου άδειας χονδρεμπορίου
- 83 Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρεμπορίου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- 84 Λιανική πώληση
- 85 Υποχρεώσεις λιανοπώλη

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ

- 86 Ελεγχόμενες προμήθειες
- 87 Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 88 Εξουσίες Υπουργού για καθορισμό τιμών
- 89 Κριτήρια για καθορισμό μέγιστης δυνατής τιμής
- 90 Αίτηση για καθορισμό τιμών
- 91 Πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν αιτήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90
- 92 Αίτηση για αύξηση τιμών
- 93 Καθίλωση και μείωση τιμών
- 94 Επανεξέταση μηχανισμού ελέγχου τιμών
- 95 Αναγραφή λιανικών τιμών

ΜΕΡΟΣ VIII
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΑ ΖΩΑ

- 96 Ερμηνεία
- 97 Απαγόρευση χορήγησης χωρίς άδεια κυκλοφορίας
- 98 Υποχρεώσεις ιδιοκτήτη/υπεύθυνου παραγωγικών ζώων
- 99 Άδεια δοκιμών
- 100 Απαγόρευση εμπορίας τροφίμων προερχομένων από δοκιμές

ΜΕΡΟΣ ΙΧ
ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

- 101 Ερμηνεία
- 102 Πεδίο εφαρμογής
- 103 Απαγόρευση παρασκευής, διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών ή παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος χωρίς άδεια
- 104 Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας
- 105 Παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής

Άρθρο	Περιγραφή
106	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής
107	Παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος
108	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων
109	Διάθεση στην αγορά και συσκευασία φαρμακούχων ζωοτροφών
110	Σήμανση - Ετικέτα
111	Διάθεση στους κτηνοτρόφους/κατόχους ζώων
112	Εξουσιοδοτημένος διανομέας
113	Κτηνιατρική συνταγή
114	Χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής στα ζώα
115	Εισαγωγές φαρμακούχου ζωοτροφής από κράτος-μέλος
116	Εισαγωγές φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα

ΜΕΡΟΣ Χ

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

117	Εξουσίες εισόδου και επιθεώρησης
118	Εξέταση παραβάσεων
119	Επιβολή διοικητικών προστίμων
120	Αδικήματα
121	Ευθύνη αξιωματούχων υπαλλήλων κλπ. νομικών προσώπων
122	Άσκηση ποινικής δίωξης
123	Αστική και ποινική ευθύνη
124	Εξουσία έκδοσης Κανονισμών
125	Κατάργηση
126	Έναρξη ισχύος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Ι

Παράρτημα ΙΙ

Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμος του 2001 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 116(I) του 2001

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΕΓΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΣΥΝΑΦΗ ΘΕΜΑΤΑ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμος του 2001. Συνοπτικός τίτλος.

2. Στον παρόντα Νόμο εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια— Ερμηνεία.

«αλλεργιογόνο προϊόν» σημαίνει το προϊόν το οποίο προορίζεται για την ταυτοποίηση ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης μεταβολής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιο αλλεργιογόνο παράγοντα·

«ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει το προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή για τη διάγνωση της κατάστασης ανοσίας·

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

«Δικαστήριο» σημαίνει Δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας·

«δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει την περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό, εκφρασμένη σε ποσότητα ανά μονάδα λήψης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους, ανάλογα με την παρουσίαση·

«δραστικό συστατικό» σημαίνει κάθε συστατικό το οποίο προορίζεται για θεραπευτική ή προληπτική χρήση ή για διάγνωση, αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών στα ζώα·

«εγγεγραμμένος» σε ότι αφορά κτηνίατρο, φαρμακοποιό ή ιατρό, σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως κτηνίατρος, φαρμακοποιός ή ιατρός σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμων του 1990 μέχρι 2000, του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, αντίστοιχα.

169 του 1990
10(1) του 1997
93(1) του 2000.
Κεφ. 254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
145(I) του 2000.
Κεφ. 250.
30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961

79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
66(I) του 1995
112(I) του 1996.

«εκτέλεση συνταγής» σημαίνει την προμήθεια κάποιου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με βάση οποιαδήποτε συνταγή εφόσον η συνταγή αυτή έχει εκδοθεί από εγγεγραμμένο κτηνίατρο·

«εμβόλια, τοξίνες ή οροί» περιλαμβάνουν ιδίως—

— Τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης (όπως το εμβόλιο εντεροτοξιναιμίας, το εμβόλιο της ευλογιάς των προβάτων και αιγών)·

— τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του βαθμού ανοσοποίησης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματινής PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκυλίνης·

— τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης (όπως η τετανική αντιτοξίνη)·

«Εντεταλμένος Επιθεωρητής» σημαίνει το πρόσωπο που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία, το οποίο ορίζεται ως επιθεωρητής για να ασκεί καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου δυνάμει του άρθρου 117·

«εξωτερική συσκευασία» σημαίνει τη συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται ο περιέκτης·

«επισήμανση» σημαίνει τις ενδείξεις επί της εξωτερικής συσκευασίας ή επί του περιέκτη·

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή (Commission) της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων» σημαίνει την Επιτροπή που αποτελεί μέρος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων·

«ετοιμόχρηστο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο παρασκευάζεται εκ των προτέρων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς περαιτέρω επεξεργασία, χωρίς όμως αυτό να τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική συσκευασία και ειδική ονομασία·

«Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων» σημαίνει τον οργανισμό ο οποίος ιδρύθηκε από το Συμβούλιο με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ της 22ας Ιουλίου 1993·

«Έφορος» σημαίνει τον πρώτο κτηνιατρικό φαρμακοποιό των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και περιλαμβάνει οποιοδήποτε κτηνιατρικό φαρμακοποιό που εργάζεται στη Δημόσια Υπηρεσία, ο οποίος εξουσιοδοτείται απ' αυτόν·

«ζώο» περιλαμβάνει τα θηλαστικά ζώα, τα πτηνά, τα ερπετά, τα έντομα, τα αμφίβια, τα ψάρια, τα οστρακόδερμα και τα μαλάκια·

«καθορισμένο» σημαίνει καθορισμένο στον παρόντα Νόμο ή σε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε άλλου νόμου·

«κοινή ονομασία» σημαίνει τη διεθνή ονομασία που προτείνεται από τον Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, τη συνήθη κοινή ονομασία·

«κράτος-μέλος» σημαίνει κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης· «κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κάθε φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται, πωλείται, χορηγείται, εισάγεται ή εξάγεται με

αποκλειστικό σκοπό τη χορήγησή του σε ζώα, αλλά δεν περιλαμβάνει τα προσθετικά ζωοτροφών·

«κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας» σημαίνει—

(α) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, περιλαμβανομένου και του προϊόντος το οποίο δεν είναι αποτέλεσμα βιοτεχνολογικών μεθόδων, το οποίο προορίζεται κατά κύριο λόγο ως ενισχυτής επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή για την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται· ή

(β) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παραγωγικά ζώα και περιέχει μια νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Νόμου, δεν έχει ακόμα εγκριθεί από κανένα κράτος-μέλος για χρησιμοποίηση σε παραγωγικά ζώα·

«κυκλοφορία» σε σχέση με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, σημαίνει κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην κατοχή, προσφορά, διανομή ή διάθεση στην αγορά και «κυκλοφορώ» θα ερμηνεύεται ανάλογα·

«λιανική πώληση» σημαίνει την απ' ευθείας πώληση στον καταναλωτή·

«ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που λαμβάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ή ελλείψει της πληροφορίας αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται εκάστοτε επισήμως στα κράτη-μέλη· ένα ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά·

«ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει την ονομασία που μπορεί να είναι είτε επινοημένη ονομασία, είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα εμπορικό σήμα, ή την επωνυμία του παρασκευαστή· η επινοημένη ονομασία δεν πρέπει να συγχέεται με την κοινή ονομασία·

«ουσία» σημαίνει κάθε ουσία, ανεξαρτήτως προέλευσης, που μπορεί να είναι—

— Ζωική, όπως οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα αίματος·

— φυτική, όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως·

— χημική, όπως χημικά στοιχεία, φυσικά, χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και σύνθεσης·

«παραγωγικό ζώο» σημαίνει το ζώο το οποίο παράγει προϊόντα που συνήθως χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση·

«παρασκευαστής» σημαίνει τον κάτοχο άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 39 του παρόντος Νόμου, για λογαριασμό του οποίου το ειδικευμένο πρόσωπο έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα άρθρα 45 και 46·

«παρενέργεια» σημαίνει την επιβλαβή και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στα ζώα, για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθενείας ή για την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας·

«περιέκτης» σημαίνει τη συσκευασία που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

(γ) την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από ένα λιανοπώλη σε άλλο.

3.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2) και (3) οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στις φαρμακούχες ζωοτροφές στις οποίες όμως δεν εφαρμόζονται τα Μέρη III έως VIII του παρόντος Νόμου, τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην επικράτεια της Δημοκρατίας. Πεδίο εφαρμογής.

(2) Τίποτε από ότι περιλαμβάνεται στον παρόντα Νόμο δεν τυγχάνει εφαρμογής—

(α) Στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία, παρασκευάζονται με βάση ραδιενεργά ισότοπα,

(β) στα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα μιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ζώου ή ζώων μιας κτηνοτροφικής μονάδας που βρίσκεται στον ίδιο τόπο.

(3) Οι διατάξεις των Μερών III, IV, V, VI, VII και IX δεν εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και στα προμείγματα φαρμακούχων ζωοτροφών που προορίζονται για τις δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να εξαιρέσει από την εφαρμογή των διατάξεων του Μέρους III τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για τους ιχθύες ενυδρείου, τα ωδικά πτηνά, τα ταξιδιωτικά περιστέρια, τα ζώα που διατηρούνται σε γεωκήπιο (terrarium) και τα μικρά τρωκτικά, νοουμένου ότι τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν ουσίες των οποίων η χρησιμοποίηση απαιτεί κτηνιατρικό έλεγχο και ότι έχουν ληφθεί όλα τα μέτρα για την αποφυγή καταχρηστικής χρήσης των προϊόντων αυτών σε άλλα είδη ζώων.

ΜΕΡΟΣ II

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

4.—(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, καθιδρύεται Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων το οποίο αποτελείται από— Τόρση
Συμβουλίου
Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών
Προϊόντων.

(α) Το Διευθυντή, ως εκ της θέσης του,

(β) τον πρώτο κτηνιατρικό φαρμακοποιό των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών ως εκ της θέσης του,

(γ) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου που να διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο,

(δ) 2 εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

(ε) 1 εγγεγραμμένο φαρμακοποιό που εργάζεται στη δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

(στ) 1 εγγεγραμμένο ιατρό που εργάζεται στη δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

(ζ) 2 εγγεγραμμένους κτηνιάτρους τους οποίους υποδεικνύει το Συμβούλιο του Παγκύπριου Κτηνιατρικού Συλλόγου και διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

(η) 1 κτηνοτροφικό λειτουργό που εργάζεται στη δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

(θ) 1 εγγεγραμμένο φαρμακοποιό που υποδεικνύει ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.

(2) Πρόεδρος του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων είναι ο Διευθυντής:

Νοείται ότι σε περίπτωση απουσίας εκτός της Δημοκρατίας, ασθένειας ή άλλου κωλύματος του Προέδρου να ασκήσει τα καθήκοντά του, τα καθήκοντα αυτού στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θα ασκεί ο πρώτος κτηνιατρικός φαρμακοποιός των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών που μετέχει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(3) Τα μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, εκτός από το Διευθυντή και τον πρώτο κτηνιατρικό φαρμακοποιό των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο 3 ετών από την ημερομηνία του διορισμού τους, μπορούν όμως να επαναδιοριστούν μετά τη λήξη της θητείας τους:

Νοείται ότι το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, με αιτιολογημένη απόφαση του, αν το κρίνει σκόπιμο, ν' ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο το διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

(4) Μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, τα οποία δεν ανήκουν στη δημόσια υπηρεσία της Δημοκρατίας μπορούν να υποβάλουν παραίτηση ύστερα από έγγραφη κοινοποίηση προς το Υπουργικό Συμβούλιο.

Συνεδρίες και
απαρτία.

5.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων συνέρχεται σε τόπο και χρόνο που ορίζεται από τον Πρόεδρο, τουλάχιστο πέντε φορές το χρόνο. Ο Πρόεδρος και έξι μέλη συνιστούν απαρτία:

Νοείται ότι σε περίπτωση που δύο ή περισσότερα μέλη ζητήσουν έκτακτη σύγκληση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο Πρόεδρος υποχρεούται να το συγκαλέσει.

(2) Οι αποφάσεις του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών και, σε περίπτωση ισοψηφίας, ο Πρόεδρος έχει δεύτερη ψήφο.

(3) Οι εξουσίες του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ασκούνται έγκυρα παρά το γεγονός ότι υπάρχει κενή θέση μελών του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, νοουμένου ότι ο αριθμός των υπόλοιπων μελών δεν είναι μικρότερος του απαιτούμενου αριθμού απαρτίας.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ρυθμίζει τη δική του διαδικασία με εσωτερικούς διαδικαστικούς Κανονισμούς.

Αμοιβή Προέδρου
και Μελών.

6. Στον Πρόεδρο και στα μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παρέχεται αμοιβή, το ύψος της οποίας καθορίζεται εκάστοτε από το Υπουργικό Συμβούλιο.

Καθήκοντα
Συμβουλίου
Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών
Προϊόντων.

7. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει αρμοδιότητα και εξουσία—

(α) Να εξετάζει αιτήσεις και να εκδίδει άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) να τροποποιεί, να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής και εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,

- (δ) να τροποποιεί, να ανακαλεί ή να αναστέλλει άδειες παρασκευής και εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,
- (ε) να τηρεί αρχείο και να αξιολογεί πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης,
- (στ) να ζητά και να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες για την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με την άδεια κυκλοφορίας ή την άδεια παρασκευής και εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,
- (ζ) να διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (η) να προβαίνει στην κατάταξη κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε κατηγορίες που χορηγούνται με ή χωρίς κτηνιατρική συνταγή,
- (θ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (ι) να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (ια) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10,
- (ιβ) να γνωστοποιεί στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε απόφαση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, μη έκδοση ή ανάκληση αυτής, απαγόρευσης της κυκλοφορίας και απόσυρσης από την κυκλοφορία αναφέροντας τους λόγους που στηρίζουν αυτή, καθώς επίσης κάθε ακυρωτική δικαστική απόφαση μη έκδοσης ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας,
- (ιγ) να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών για κάθε άδεια κυκλοφορίας και άδεια παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδεται στη Δημοκρατία,
- (ιδ) να ενημερώνει την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και την Επιτροπή για κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (ιβ) και η οποία μπορεί να επηρεάσει την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες,
- (ιε) να γνωστοποιεί στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, στην Επιτροπή και στην Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (β) του άρθρου 14,
- (ιστ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής και διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών,
- (ιζ) να ανακαλεί τις άδειες παρασκευής και διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών,
- (ιη) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων,
- (ιθ) να ανακαλεί τις άδειες παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων,
- (ικ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες για τη διεξαγωγή επιχείρησης, αποθήκευσης, διανομής, διάθεσης και εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών,
- (ιλ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών,
- (ιμ) να εκτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον ή αρμοδιότητα του ανατεθεί από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

8.—(1) Ο Έφορος έχει τη γενική ευθύνη της διοικητικής διαχείρισης των αποφάσεων που λαμβάνονται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Καθήκοντα
Εφόρου.

(2) Ο Έφορος παρέχει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων την απαραίτητη γραμματειακή υποστήριξη μέσω των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, η οποία περιλαμβάνει—

- (α) Την παραλαβή και προκαταρκτική εξέταση των αιτήσεων για έκδοση αδειών,
- (β) την τήρηση Μητρώου Αδειών Κυκλοφορίας,
- (γ) την τήρηση Μητρώου Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων,
- (δ) την τήρηση Μητρώου Αδειών Παρασκευής ή Εισαγωγής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,
- (ε) την τήρηση Μητρώου Ειδικευμένων Προσώπων,
- (στ) τη συλλογή και προκαταρκτική εξέταση των στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης,
- (ζ) την τήρηση Μητρώου Αδειούχων Χονδρεμπορίου,
- (η) την τήρηση αρχείου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 88,
- (θ) την ετοιμασία καταλόγου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (7) του άρθρου 88,
- (ι) την ετοιμασία καταλόγου δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 93,
 - (ια) την τήρηση αρχείου των παρασκευαστών και διανομέων δραστικών ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονικές, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες,
 - (ιβ) οτιδήποτε άλλο ανατίθεται σε αυτόν από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση
κυκλοφορίας
χωρίς άδεια.

9.—(1) Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε διατίθεται στη Δημοκρατία, εκτός εάν για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από—

- (α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ύστερα από σχετική αίτηση του ενδιαφερομένου, ή
- (β) από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2309/ 93/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 όπως τροποποιείται ή αντικαθίσταται εκάστοτε:

Νοείται ότι τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης και τα οποία έχουν καταχωρηθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 19, κυκλοφορούν στη Δημοκρατία χωρίς την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(2) Η άδεια που εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ισχύει για περίοδο 5 ετών και δύναται να ανανεώνεται ανά πενταετία, ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34.

(3) Κάθε άδεια κυκλοφορίας του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταχωρείται, σύμφωνα με τον αύξοντα αριθμό της, σε μητρώο που ονομάζεται «Μητρώο Αδειών Κυκλοφορίας». Το Μητρώο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης και της ηλεκτρονικής.

10.—(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 22, και τηρουμένων των διατάξεων των Κανονισμών που δυνατόν να εκδοθούν, η αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

Αίτηση έκδοσης
άδειας
κυκλοφορίας.

(α) Το όνομα και τη διεύθυνση του φυσικού προσώπου ή το όνομα και το εγγεγραμμένο γραφείο της εταιρείας ή συνεταιρισμού (partnership), το οποίο αιτείται την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή σε κράτος-μέλος και, όπου αρμόζει, του παρασκευαστή·

(β) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να είναι είτε η εμπορική (επινοημένη) ονομασία, είτε η κοινόχρηστη ονομασία, συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή από το όνομα του παρασκευαστή, είτε η επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή από το όνομα του παρασκευαστή·

Νοείται ότι η ονομασία ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται πάντοτε από την κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών·

(γ) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με αναφορά στη συνήθη ορολογία, χωρίς τους εμπειρικούς χημικούς τύπους, και με αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN), την οποία συστήνει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, εφόσον τέτοια ονομασία υφίσταται·

Νοείται ότι για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση περιλαμβάνει επίσης περιγραφή της βιολογικής δραστηριότητας ή της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες και περιλαμβάνει τη σύνθεση του προϊόντος εκφραζόμενη σε βιολογική δραστηριότητα ή σε περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες·

(δ) τη συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

(ε) τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες·

(στ) τη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τον τρόπο, την οδό χορήγησης και τη διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εφόσον απαιτείται, επεξήγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται κατά την αποθήκευση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τη χορήγησή του στα ζώα, καθώς και για τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον, τον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά·

(ζ) ένδειξη του αναγκαίου χρόνου αναμονής, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα που παράγονται από τα ζώα, στα οποία χορηγήθηκαν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, δεν περιέχουν κατάλοιπα τα οποία υπερβαίνουν τα καθορισμένα ανώτατα όρια. Εφόσον απαιτείται, ο αιτητής προτείνει και αιτιολογεί ένα αποδεκτό επίπεδο καταλοίπων, μη επικίνδυνου για τον καταναλωτή, καθώς επίσης μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης των τροφίμων οι οποίες θα μπορούσαν να εφαρμοστούν από το Γενικό Χημείο ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Υπηρεσιών

(η) την περιγραφή των μεθόδων ελέγχου οι οποίες εφαρμόζονται από τον παρασκευαστή ειδικότερα την ποιοτική και την ποσοτική ανάλυση των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος, τις ειδικές δοκιμασίες, όπως τον έλεγχο στεριρότητας, τον έλεγχο πυρετογόνων ουσιών, τον προσδιορισμό των βαρέων μετάλλων, τη μελέτη σταθερότητας, τις βιολογικές δοκιμασίες και τους τοξικολογικούς ελέγχους και τους ελέγχους στα ενδιάμεσα στάδια της παρασκευαστικής διαδικασίας, τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 12.

(θ) τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών και βιολογικών ή των μικροβιολογικών δοκιμών, των τοξικολογικών, των φαρμακολογικών και των κλινικών μελετών, τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 12:

Νοείται ότι, άνευ επηρεασμού των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας—

(αα) ο αιτητής δεν υποχρεούται να υποβάλλει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών μελετών και των κλινικών μελετών εφόσον αποδεικνύει—

(i) είτε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαδώς όμοιο με προϊόν που έχει εγκριθεί στη Δημοκρατία και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του πρωτότυπου προϊόντος συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή στο πλαίσιο εξέτασης της παρούσας αίτησης στη φαρμακολογική τοξικολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στο φάκελο του πρωτότυπου,

(ii) είτε, ότι το ή τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που συνοδεύει την αίτηση, η οποία υποβάλλεται όπως θέλει καθοριστεί από Κανονισμούς,

(iii) είτε, ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαδώς όμοιο με προϊόν στο οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πριν από 6 τουλάχιστον έτη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και κυκλοφορεί στη Δημοκρατία. Η περίοδος αυτή επεκτείνεται σε δέκα έτη όταν

πρόκειται για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υψηλής τεχνολογίας. Επιπρόσθετα το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε 10 έτη με μία μόνη απόφαση που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στη Δημοκρατία, αν κρίνει ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας. Η Δημοκρατία μπορεί να μην εφαρμόσει την προαναφερόμενη εξαετή περίοδο πέραν από την ημερομηνία λήξης της ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προστατεύει το αρχικό προϊόν.

(ββ) στην περίπτωση ενός νέου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο περιέχει γνωστά συστατικά, τα οποία όμως δεν έχουν μέχρι στιγμής χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικούς σκοπούς, ο αιτητής υποχρεούται να υποβάλει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών μελετών του συνδυασμού, χωρίς να απαιτείται να υποβάλλεται η σχετική τεκμηρίωση για κάθε μεμονωμένο συστατικό·

(ι) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως καθορίζεται στο άρθρο 11·

(ια) πιστοποιητικό από αρμόδια κρατική αρχή που να βεβαιώνει ότι ο παρασκευαστής έχει λάβει στη χώρα του άδεια για την παρασκευή των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

(ιβ) αντίγραφα κάθε άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που έχει εκδοθεί σε κράτος-μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών-μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας· (ιγ) αντίγραφα της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνονται από τον αιτητή σύμφωνα με το άρθρο 11, ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους- μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5β της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ της 28ης Οκτωβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε, καθώς και αντίγραφα του φύλλου οδηγιών που προτείνεται. Επιπρόσθετα, λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση που αφορά την έγκριση του προϊόντος είτε αυτής της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε από τρίτη χώρα και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή·

(ιδ) 4 τουλάχιστο δείγματα του τελικού προϊόντος όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στην αγορά ή των σχεδίων της στοιχειώδους συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μαζί με το περιεχόμενο, καθώς και 4 δείγματα του φύλλου οδηγιών·

Νοείται ότι σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κρίνει ότι η ποσότητα δειγμάτων δεν είναι επαρκής για τη διεξαγωγή των απαραίτητων ελέγχων, σύμφωνα με την παράγραφο (β), του εδαφίου (2) του άρθρου 13, τότε το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θα μπορεί να ζητήσει επιπρόσθετα δείγματα και ο αιτητής οφείλει να τα προσκομίσει·

(ιε) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της άδειας·

(ιστ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία ήθελε εύλογα ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Τα πληροφοριακά στοιχεία που δίνονται με βάση τις παραγράφους (ιβ) και (ιγ) του εδαφίου (1) πρέπει να ενημερώνονται τακτικά και έγκαιρα.

(3) Οι αιτήσεις έκδοσης ή ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλονται σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(4) Ο τρόπος υποβολής των διάφορων πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που επισυνάπτονται ή συνοδεύουν την αίτηση καθορίζεται με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν.

11. Η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο (ι) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

(α) Την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

(β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, σε συστατικά του εκδόχου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται οι διεθνείς κοινές ονομασίες που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, όταν υπάρχουν ή, αν δεν υπάρχουν, οι συνήθεις κοινές ονομασίες ή οι χημικές ονομασίες·

Νοείται ότι στην περίπτωση ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ποσοτική σύνθεση εκφράζεται σε μάζα, είτε σε διεθνείς μονάδες, είτε σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας, είτε σε αριθμό μικροβίων, είτε σε ειδική περιεκτικότητα πρωτεϊνών, κατά το δυνατόν, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν

(γ) τη φαρμακοτεχνική μορφή·

(δ) τις φαρμακολογικές ιδιότητες και, στο μέτρο που οι πληροφορίες αυτές είναι χρήσιμες για θεραπευτική αγωγή, στοιχεία φαρμακοκινητικής·

(ε) τις κλινικές πληροφορίες που αφορούν—

(i) τα είδη-στόχους,

(ii) τις ενδείξεις χρήσης με προσδιορισμό των ειδών-στόχων,

(iii) τις αντενδείξεις,

(iv) τις ανεπιθύμητες παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα),

(v) τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση,

(vi) τη χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία,

(vii) την αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης,

(viii) τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης,

(ix) την υπερβολική δόση (συμπτώματα, πρώτες βοήθειες, αντίδοτο εάν χρειάζεται),

(x) τις ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο,

(xi) το χρόνο αναμονής,

(xii) τις ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το προϊόν στα ζώα.

(στ) τις φαρμακευτικές πληροφορίες που αφορούν—

(i) τις ασυμβατότητες (σοβαρές),

(ii) τη διάρκεια σταθερότητας, αν είναι απαραίτητο μετά την ανασύσταση του προϊόντος ή αφού έχει πρώτα ανοιχτεί ο περιέκτης,

- (iii) τις ειδικές προφυλάξεις διατήρησης,
- (iv) τη φύση και το περιεχόμενο του περιέκτη,
- (v) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή το όνομα και το εγγεγραμμένο γραφείο της εταιρείας ή του συναιτερισμού που αιτείται την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας,
- (vi) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση, των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των αποβλήτων των προϊόντων αυτών, εφόσον συντρέχει λόγος.

12.—(1) Τα έγγραφα και άλλες πληροφοριακές εκθέσεις που απαριθμούνται στις παραγράφους (η) και (θ), του εδαφίου (1) του άρθρου 10, πρέπει να συντάσσονται και να υπογράφονται από εμπειρογνώμονες που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά και επαγγελματικά προσόντα. Επιπρόσθετα, ανάλογα με τα προσόντα τους, ο ρόλος των εμπειρογνομόνων είναι—

Εμπειρογνώμονες.

- (α) Να προβαίνουν στις σχετικές με την ειδικότητά τους εργασίες όπως ανάλυση, τοξικολογικές, φαρμακολογικές και ανάλογες πειραματικές κλινικές μελέτες, και να περιγράφουν αντικειμενικά τα ποιοτικά και ποσοτικά αποτελέσματα που προκύπτουν από αυτές.
- (β) να περιγράφουν τις διαπιστώσεις που έχουν κάνει και να αναφέρουν τους λόγους που ενδεχομένως παραπέμπουν στη βιβλιογραφία σύμφωνα με τις πρόνοιες Κανονισμών που θέλουν εκδοθεί δυνάμει του παρόντος Νόμου και ιδιαίτερα—

(i) ο αναλυτής χημικός, να δηλώνει αν το προϊόν ανταποκρίνεται στη σύνθεση που δηλώθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, και να αιτιολογεί τις μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποίησε ο παρασκευαστής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(ii) ο φαρμακολόγος ή ο αντίστοιχος ειδικός, να δηλώνει ποια είναι η τοξικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ποιες φαρμακολογικές ιδιότητές του έχουν διαπιστωθεί· επιπρόσθετα να δηλώνει κατά πόσο τα τρόφιμα που προέρχονται από ζώα στα οποία χορηγήθηκε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και με τήρηση του προτεινόμενου χρόνου αναμονής, περιέχουν κατάλοιπα τα οποία προκαλούν κίνδυνο στην υγεία του καταναλωτή,

(iii) ο κλινικός, να δηλώνει, αν έχει επιβεβαιώσει τα αποτελέσματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα στα οποία έγινε θεραπευτική αγωγή με το εν λόγω προϊόν, του οποίου τα στοιχεία ανταποκρίνονται στα πληροφοριακά στοιχεία που έχουν κατατεθεί από τον αιτητή σύμφωνα με το άρθρο 10, αν το προϊόν είναι καλώς ανεκτό και ποιες είναι οι ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες και ποια δοσολογία προτείνει.

(γ) να αιτιολογούν σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν κάθε ενδεχόμενη προσφυγή στη βιβλιογραφία που αναφέρεται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(2) Οι λεπτομερείς εκθέσεις των εμπειρογνομόνων αποτελούν τμήμα του φακέλου που υποβάλλει ο ενδιαφερόμενος στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10. Σε κάθε έκθεση επισυνάπτεται σύντομο βιογραφικό σημείωμα του εμπειρογνώμονα.

13.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η διαδικασία για την έκδοση της άδειας ολοκληρώνεται όχι αργότερα από 210 μέρες από την υποβολή έγκυρης αίτησης που συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παραπέμψει την αίτηση σε προκαταρκτική εξέταση—

(α) Από υποεπιτροπή αποτελούμενη από 3 τουλάχιστο πρόσωπα τα οποία διορίζονται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Τα πρόσωπα αυτά μπορεί να είναι μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή άλλοι επιστήμονες όπως τούτο κρίνεται σκόπιμο, ή

(β) από οποιοδήποτε άλλο εμπειρογνώμονα,

που έχει υποχρέωση μετά την περάτωση της προκαταρκτικής εξέτασης να υποβάλει σχετική έκθεση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Κατά την εξέταση της αίτησης το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων—

(α) Ελέγχει αν ο φάκελος που υποβάλλεται είναι σύμφωνος με το άρθρο 10 και εξετάζει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη έκδοση της άδειας κυκλοφορίας,

(β) δύναται να υποβάλει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα δραστικά συστατικά του ή, αν χρειαστεί, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του, σε έλεγχο από το Γενικό Χημείο ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου, τις οποίες χρησιμοποίησε ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στο φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, είναι ικανοποιητικές,

(γ) εφόσον το κρίνει απαραίτητο, δύναται να καλέσει τον αιτητή να συμπληρώσει το φάκελο όσον αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 10:

Νοείται ότι η προθεσμία που προβλέπεται στο εδάφιο (1) αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παρέχεται στον αιτητή για να δώσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις,

(δ) δύναται να ζητήσει από τον αιτητή να προσκομίσει ουσίες σε επαρκείς ποσότητες προκειμένου να ελεγχθεί η μέθοδος αναλυτικής ανίχνευσης που προτείνεται σύμφωνα με το εδάφιο (1) του άρθρου 10 και για να χρησιμοποιηθούν στα πλαίσια των συνήθων ελέγχων προς ανίχνευση καταλοίπων του συγκεκριμένου φαρμακευτικού κτηνιατρικού προϊόντος·

(ε) δύναται να, αναστείλει την εξέταση της αίτησης για τη έκδοση άδειας κυκλοφορίας, αν διαπιστώσει ότι, βρίσκεται ήδη αίτηση, υπό ενεργό εξέταση σε κράτος-μέλος για το ίδιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να αναμείνει την έκδοση αξιολόγησης του κράτους- μέλους που συντάσσεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5β της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981

όπως τροποποιείται εκάστοτε. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει το πιο πάνω κράτος-μέλος και τον αιτητή για την αναστολή εξέτασης, της εν λόγω αίτησης. Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν αναστείλει την εξέταση της αίτησης, μόλις ολοκληρώσει την εξέταση της αίτησης και λάβει τη σχετική απόφαση, οφείλει να ενημερώσει το κράτος-μέλος, νοουμένου ότι αυτό έχει αναστείλει την εξέταση της ενώπιον του αίτησης,

(στ) όταν, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (ιβ) και (ιγ) του άρθρου 10, πληροφορείται ότι κράτος-μέλος έχει εγκρίνει για κυκλοφορία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, οφείλει να ζητήσει χωρίς καθυστέρηση από τις αρχές του κράτους-μέλους που έκδωσε την άδεια να του διαβιβάσει την έκθεση αξιολόγησης που συντάχθηκε από αυτό σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 5, της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 όπως τροποποιείται εκάστοτε,

(ζ) στις πιο πάνω περιπτώσεις των παραγράφων (ε) και (στ) πρέπει εντός 90 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης, είτε να αναγνωρίσει την απόφαση του κράτους-μέλους και τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως έχει εγκριθεί είτε, αν κρίνει ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να περικλείει κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον, αναφερομένου στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, να εφαρμόσει τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 27, 28, 29 του παρόντος Νόμου.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε, όταν εκδοθεί η άδεια κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας να υποχρεούται να αποδείξει ότι οι έλεγχοι επί του τελικού προϊόντος έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφει ο αιτητής σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(4) Η άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται εγγράφως από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σε τύπο που καθορίζει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων στον αιτητή και ισχύει για 5 έτη εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας. Παράλληλα, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως εγκρίθηκε από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή πρέπει να είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της άδειας ή μεταγενέστερα.

(5)(α) Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να εκδοθεί υπό όρους που περιλαμβάνουν—

(i) Την αναγραφή πληροφοριών στον περιέκτη ή/και στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών σχετικά με την ασφάλεια ή την υγεία, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικών προφυλάξεων χρήσης,

ή άλλων προειδοποιήσεων που κρίνονται αναγκαίες με βάση τις κλινικές και φαρμακολογικές μελέτες που αναφέρονται στο άρθρο 10 ή με βάση την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή/και

(ii) την ύπαρξη ουσίας μαρκαρίσματος στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

(β) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κατόπιν διαβουλεύσεων του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων με τον αιτητή, η άδεια μπορεί να εκδοθεί υπό όρους που περιλαμβάνουν—

(i) Τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών μετά την έκδοσή της, ή/και

(ii) την κοινοποίηση των παρενεργειών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(6) Οι αποφάσεις κατ' εξαίρεση, που αναφέρονται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (5) μπορούν να λαμβάνονται μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους σύμφωνα με τις διατάξεις Κανονισμών που πρόκειται να εκδοθούν.

(7) Αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας συνοδευόμενο από την συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος διαβιβάζεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(8) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια ως προς το φάκελο, αναφορικά με τα αποτελέσματα των αναλυτικών, φαρμακοτοξικολογικών και κλινικών δοκιμών του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η έκθεση αξιολόγησης ενημερώνεται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(9) Περίληψη της κάθε άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας.

14. Επιπρόσθετα των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας κυκλοφορίας που προκύπτουν βάσει του άρθρου 55, μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει—

(α) Όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στις παραγράφους (δ) και (η) του εδαφίου (1), του άρθρου 10, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να εισάγει κάθε απαραίτητη τροποποίηση, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους· οι τροποποιήσεις υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 31· επιπλέον, εφόσον το ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επανεξετάζει τις μεθόδους αναλυτικής ανίχνευσης που αναφέρονται στην παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 και προβαίνει σε εισηγήσεις για τροποποίηση λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο·

(β) αν αυτός αναστείλει την κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή το αποσύρει, να ενημερώσει αμέσως το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος, αν η ενέργεια αυτή αφορά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή την προστασία της δημόσιας υγείας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους·

(γ) να διαβιβάζει αμέσως στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε νέο στοιχείο που συνεπάγεται τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 10 ή της εγκεκριμένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 11·

(δ) να ενημερώνει, οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλουν οι αρμόδιες αρχές των χωρών όπου κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και για οποιαδήποτε σοβαρή και αιφνίδια αντίδραση στον άνθρωπο ή στα συγκεκριμένα ζώα·

(ε) όσον αφορά τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, να μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστο μέχρι την ημερομηνία λήξης τους, τα οποία χορηγεί γρήγορα στις αρμόδιες αρχές όταν του ζητηθούν.

15.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απορρίψει οποιαδήποτε αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας εφόσον— Απόρριψη αίτησης.

(α) Μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 10, έχει διαπιστωθεί ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργειά του είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτητή αναφορικά με το είδος του ζώου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή ή ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,

(β) η τεκμηρίωση και τα πληροφοριακά στοιχεία που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αίτησης δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις των άρθρων 10 και 12,

(γ) ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής από τον αιτητή δεν είναι ικανοποιητικός ή επαρκώς αιτιολογημένος ώστε να διασφαλισθεί ότι τα τρόφιμα που προέρχονται από το ζώο το οποίο υποβλήθηκε σε θεραπευτική αγωγή, είναι απαλλαγμένα από κατάλοιπα που δυνατό να προκαλέσουν κίνδυνο στην υγεία των καταναλωτών,

(δ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση η οποία απαγορεύεται από οποιοδήποτε άλλο νόμο,

(ε) κρίνει ότι η απόρριψη της αίτησης είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των καταναλωτών ή των ζώων.

Νοείται ότι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δε δύναται να απορρίψει αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για λόγους που σχετίζονται με την τιμή του.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων οφείλει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας στον αιτητή, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να ασκηθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Ερμηνεία.

16. Στο παρόν Κεφάλαιο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«αραιώση» (deconcentration) σημαίνει τη διαδικασία με την οποία παρασκευάζεται το διάλυμα ή το λειοτρίβημα (trituration) από την πηγή·

«πρώτες ύλες» (raw materials) σημαίνει τις ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων οι ύλες αυτές μπορεί να είναι ζωικής προέλευσης χωρίς παθογόνους οργανισμούς, φυτικής ή χημικής προέλευσης· αποκλείονται ύλες ανθρώπινης προέλευσης· οι ζωικής και φυτικής προέλευσης ύλες χρησιμοποιούνται ως έχουν ή μετά την αποξήρανση.

Υπαγωγή στην ειδική απλοποιημένη καταχώρηση.

17. Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνο τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία συντρέχουν οι πιο κάτω προϋποθέσεις:

(α) Προορίζονται να χορηγηθούν σε κατοικίδια ζώα ή εξωτικά είδη ζώων των οποίων η σάρκα ή τα προϊόντα δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση,

(β) η οδός χορήγησης περιγράφεται από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, ή, ελλείψει της πληροφορίας αυτής, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται εκάστοτε επισήμως στα κράτη-μέλη,

(γ) στην επισήμανση ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε δηλώνεται ειδική θεραπευτική ένδειξη,

(δ) η περιεχόμενη φαρμακευτική ουσία εκτός εκδόχων έχει βαθμό αραιώσης που εγγυάται το αβλαβές του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος- ειδικότερα το προϊόν πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10,000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το ένα εκατοστό της μικρότερης δόσης, που χρησιμοποιείται ενδεχομένως στην αλλοπαθητική, των ενεργών συστατικών, των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης κτηνιατρικής συνταγής.

Ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης.

18.—(1) Αναφορικά με ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 17, δύναται να υποβληθεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης, η οποία να καλύπτει μια σειρά κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές.

(2) Η πιο πάνω αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα με σκοπό, ιδιαίτερα, την απόδειξη της φαρμακευτικής ποιότητας και ομοιογένειας των παρτίδων παρασκευής των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

(α) Την επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μία φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με ένδειξη των διάφορων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραιώσης προς καταχώρηση,

(β) το φάκελο που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,

(γ) το φάκελο παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,

(δ) την άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(ε) αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί ενδεχομένως για τα ίδια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε κράτη-μέλη,

(στ) ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της μορφής με την οποία πωλούνται τα προς καταχώρηση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,

(ζ) τα στοιχεία σταθερότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(η) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης,

(θ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία ήθελε εύλογα ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων:

Νοείται ότι δεν απαιτείται η απόδειξη θεραπευτικού αποτελέσματος για τα εν λόγω κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

19.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση της ειδικής απλοποιημένης αίτησης καταχώρησης. Κατά την εξέταση της αίτησης το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ελέγχει τα στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει του εδαφίου (2) του άρθρου 18, λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρήσεις ή άδειες κυκλοφορίας που έχουν ήδη εκδοθεί σε κράτη-μέλη και εξετάζει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την καταχώρηση.

Εξέταση και έγκριση αίτησης.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει στην καταχώρηση των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων το οποίο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που αυτός ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης της ηλεκτρονικής, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη καταχώρησης.

(3) Κατά την καταχώρηση, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καθορίζει την ταξινόμηση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όσον αφορά τον τρόπο χορήγησής τους.

(4) Η καταχώρηση ισχύει για 5 έτη. Τρεις μήνες από τη λήξη της δύναται να υποβληθεί αίτηση για ανανέωσή της, η οποία συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης. Με την έγκριση της αίτησης για ανανέωση, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης της καταχώρησης.

(5) Κάθε καταχώρηση στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

20. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας του εδαφίου (1) των παραγράφων (ε), (στ), (ζ) του εδαφίου (2) και του εδαφίου (3) του άρθρου 13, της παραγράφου (α) του άρθρου 14, των άρθρων 15, 32, 33, 34 της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 48 και του άρθρου 123 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στη διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Ανάλογη εφαρμογή προνοιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

Δικαίωμα
παράλληλης
εισαγωγής.

21. Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 10, κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να εισάγονται στην επικράτεια της Δημοκρατίας κατόπιν άδειας παράλληλης εισαγωγής, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μετά από αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με τις διατάξεις των επόμενων άρθρων του παρόντος Κεφαλαίου.

Αίτηση έκδοσης
άδειας
παράλληλης
εισαγωγής.

22. Η αίτηση για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων στον καθορισμένο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τύπο, η οποία περιέχει ή συνοδεύεται ανάλογα με την περίπτωση από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

- (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος-μέλος από το οποίο πρόκειται να εισαχθεί και, όπου αρμόζει, του παρασκευαστή,
- (β) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο αιτείται την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής στη Δημοκρατία και το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή σε κράτος-μέλος,
- (γ) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και στο κράτος-μέλος από το οποίο πρόκειται να εισαχθεί,
- (δ) τους αριθμούς της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται,
- (ε) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη συνήθη ορολογία, χωρίς τους εμπειρικούς χημικούς τύπους, και με τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) την οποία συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας,
- (στ) τη δοσολογία, τη φαρμακευτική μορφή, τον τρόπο και την οδό χορήγησής του,
- (ζ) τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες,
- (η) τις ειδικές προφυλάξεις αποθήκευσης,
- (θ) 4 δείγματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (ι) 4 αντίγραφα του φύλλου οδηγιών,
- (ια) 4 δείγματα της συσκευασίας (περιέκτη και εξωτερικής συσκευασίας),
- (ιβ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

Εξέταση και
έκδοση άδειας
παράλληλης
εισαγωγής.

23.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το συντομότερο δυνατό και όχι πέραν των 45 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, εξετάζει την αίτηση παράλληλης εισαγωγής με σκοπό τη διαπίστωση ότι το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο αποτελεί το προϊόν αναφοράς.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, αφού ικανοποιηθεί, μετά από εξέταση της αίτησης ότι το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του

κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο αποτελεί προϊόν αναφοράς, εκδίδει άδεια παράλληλης εισαγωγής εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας και νοουμένου ότι συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται από κράτος-μέλος:

Νοείται ότι μπορεί να παρασκευάζεται στο κράτος-μέλος ή να εισάγεται από άλλο κράτος-μέλος,

(β) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή ή από εργοστάσιο που ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιρειών όπως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία,

(γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας τόσο στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται όσο και στη Δημοκρατία.

(3) Ο παράλληλος εισαγωγέας απαγορεύεται να κυκλοφορεί το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ονομασία άλλη από εκείνη με την οποία κυκλοφορεί στη Δημοκρατία.

(4) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής δεν παρέχει δικαίωμα στον κάτοχο της να ανασκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία, εκτός αν αυτός έχει εξασφαλίσει από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων άδεια δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 39.

24. Η άδεια παράλληλης εισαγωγής που εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ισχύει για περίοδο 5 ετών και δύναται να ανανεώνεται ανά πενταετία ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας. Η αίτηση για ανανέωση της άδειας πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της και να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης. Με την έγκριση της αίτησης, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης της άδειας παράλληλης εισαγωγής:

Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

Νοείται ότι αν η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο αποτελεί το προϊόν αναφοράς και προς το οποίο το παράλληλα εισαγόμενο προϊόν είναι πανομοιότυπο, παύσει να ισχύει στη Δημοκρατία ή στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται, παύει να ισχύει και η άδεια παράλληλης εισαγωγής.

25. Κατά τα λοιπά, οι διατάξεις του παρόντος Νόμου οι οποίες διέπουν τους εισαγωγείς, χονδρέμπορους και, όπου αρμόζει, τους παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ισχύουν εξίσου και για τους παράλληλους εισαγωγείς, περιλαμβανομένων και των διατάξεων για τη διαφύλαξη εγγράφων προς διευκόλυνση των επίσημων ελέγχων και επιθεωρήσεων. Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής οφείλει να διατηρεί αρχείο, στο οποίο να καταγράφεται η προέλευση, η ποσότητα και οι αριθμοί παρτίδων του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που εισάγει και να θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων:

Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

Νοείται ότι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δε δύναται να αρνηθεί την έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής για το λόγο ότι ο παράλληλος εισαγωγέας δεν μπορεί να εξασφαλίσει πληροφορίες και

έγγραφα τα οποία μόνο ο παρασκευαστής ή ο εγκεκριμένος αντιπρόσωπος του κατέχουν:

Νοείται περαιτέρω ότι οι διατάξεις του άρθρου 55 δεν ισχύουν για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν με άδεια παράλληλης εισαγωγής που έχει εκδοθεί με βάση τις πρόνοιες του άρθρου 23, νοουμένου ότι το προϊόν αναφοράς παραμένει σε κυκλοφορία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Αμοιβαία
αναγνώριση
άδειας
κυκλοφορίας.

26.—(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εκδοθεί σε κράτος-μέλος, σύμφωνα με το άρθρο 4 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε, προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση της άδειας αυτής και στη Δημοκρατία, υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

(2) Η πιο πάνω αίτηση περιέχει ή συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

(α) Τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 10, 11 και εδάφια (4) και (6) του άρθρου 13,

(β) σε περίπτωση που δεν υπήρξε οποιαδήποτε μεταβολή, βεβαίωση ότι ο σχετικός φάκελος είναι ταυτόσημος με το φάκελο που έγινε αποδεκτός από το κράτος-μέλος που πρώτο έκδωσε την άδεια κυκλοφορίας,

(γ) σε περίπτωση οποιασδήποτε στο μεταξύ μεταβολής, πιστοποίηση κάθε τροποποίησης ή προσθήκης που ο φάκελος μπορεί να περιέχει. Σε αυτή την περίπτωση, η αίτηση θα περιέχει επίσης πιστοποίηση ότι η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτητή κατ' εφαρμογή του άρθρου 11 είναι ταυτόσημη με τη συνοπτική περιγραφή που έγινε αποδεκτή από το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο έκδωσε την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5β της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε,

(δ) σε περίπτωση που αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση έχει υποβληθεί και σε άλλα κράτη-μέλη, πιστοποίηση ότι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στα πλαίσια της διαδικασίας αυτής είναι ταυτόσημοι,

(ε) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί την αίτηση αυτή στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, την ενημερώνει σχετικά με τα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και τις ημερομηνίες υποβολής της αίτησης και της αποστέλλει αντίγραφο της άδειας που εκδόθηκε από το κράτος-μέλος που πρώτο έκδωσε την άδεια κυκλοφορίας. Αποστέλλει επίσης στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, αντίγραφο όλων των αδειών κυκλοφορίας που ενδέχεται να έχουν εκδοθεί από τα άλλα κράτη-μέλη για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφέροντας αν βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος-μέλος αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

(4) Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους (ε) και (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 13, πριν από την υποβολή της αίτησης ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει το κράτος-μέλος που έκδωσε την άδεια στην οποία βασίζεται η αίτηση, ότι πρόκειται να υποβληθεί αίτηση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου και γνωστοποιεί γραπτώς τις τυχόν προσθήκες στον

αρχικό φάκελο. Επιπρόσθετα, αν το εν λόγω κράτος-μέλος ζητήσει αυτό, του παρέχει όλα τα έγγραφα και στοιχεία που απαιτούνται προκειμένου να ελέγξει ότι οι υποβληθέντες φάκελοι είναι ταυτόσημοι.

(5) Επιπρόσθετα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να ζητήσει από το κράτος-μέλος που πρώτο εξέδωσε την άδεια κυκλοφορίας να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή, εφόσον χρειάζεται, να ενημερώσει την υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης.

(6) Σε περίπτωση που το κράτος-μέλος που πρώτο έκδωσε την άδεια κυκλοφορίας είναι η Δημοκρατία, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων υποχρεούται να καταρτίσει την έκθεση αξιολόγησης ή να ενημερώνει την υπάρχουσα εντός 90 ημερών από την υποβολή της αίτησης στο άλλο κράτος-μέλος. Ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων υποχρεούται να διαβιβάσει την έκθεση αξιολόγησης σε κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος.

(7) Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 27, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων οφείλει να αναγνωρίσει την άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε από το κράτος- μέλος το οποίο πρώτο έκδωσε την άδεια κυκλοφορίας εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει επίσης την υποχρέωση να ενημερώσει το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο έκδωσε την άδεια κυκλοφορίας, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος- μέλος, την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

27.—(1) Αν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θεωρεί ότι, παρά τις διατάξεις του εδαφίου (7) του άρθρου 26, υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να περικλείει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος αναφερομένους στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, ενημερώνει αμέσως τον αιτητή, το κράτος-μέλος το οποίο πρώτο έκδωσε την αρχική άδεια κυκλοφορίας, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος και την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αιτιολογεί λεπτομερώς την άποψή του και υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αίτησης.

Διαδικασία
διαίτησας.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση. Ο αιτητής γνωστοποιεί τις απόψεις του, γραπτώς, στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Παρά ταύτα, αν η αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους το οποίο πρώτο έκδωσε την άδεια, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος και το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δε συμφωνήσουν εντός 90 ημερών, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παραπέμπει αμέσως το θέμα στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προς εφαρμογή της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(3) Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο εδάφιο (2), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παρέχει στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λεπτομερή έκθεση σχετικά με τα θέματα ως προς τα οποία δεν έχει καταστεί δυνατό να καταλήξει σε συμφωνία με το κράτος-μέλος το οποίο έκδωσε την αρχική άδεια κυκλοφορίας και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος μαζί με τους λόγους της διαφωνίας τους. Αντίγραφο της έκθεσης χορηγείται στον αιτητή.

(4) Ο αιτητής, μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα έχει παραπεμφθεί στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, οφείλει να της αποστείλει αμέσως αντίγραφο των πληροφοριών και στοιχείων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 26.

Παράλληλες
αιτήσεις.

28.—(1) Αν για ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει υποβληθεί αίτηση τόσο στη Δημοκρατία, σύμφωνα με το άρθρο 10, όσο και σε ένα ή περισσότερα κράτη-μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5 και 5α της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε και ληφθούν διαφορετικές αποφάσεις ως προς την έγκριση, την αναστολή ή την απόσυρση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να παραπέμψει το θέμα αυτό στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προς εφαρμογή της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 21 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για εξέταση και, σε περίπτωση που ο προσδιορισμός αυτός γίνεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Παραπομπή στην
Επιτροπή
Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών
Προϊόντων.

29.—(1) Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, ο αιτητής ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για την εφαρμογή της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 21 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, ή αναστολή, ή ανάκληση άδειας, ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί μέσω της διαδικασίας της φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το Μέρος V.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προσδιορίζει με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για εξέταση και ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.

30.—(1) Κάθε αίτηση για τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, υποβάλλεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη-μέλη που έχουν ήδη αναγνωρίσει το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη. Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε κατόπιν διαδικασίας διαιτησίας, η αίτηση για τροποποίηση αυτής διέπεται κατ' αναλογία από τις διατάξεις των άρθρων 21 και 22 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

Τροποποίηση
άδειας
κυκλοφορίας
κατόπιν
αμοιβαίας
αναγνώρισης.

(2) Όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για σκοπούς προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων ή της προστασίας του περιβάλλοντος, κρίνει ότι είναι αναγκαία η τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας, που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, ή η αναστολή, ή η ανάκληση αυτής, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παραπέμπει το θέμα στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που ορίζονται στα άρθρα 21 και 22 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

(3) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων του άρθρου 29, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η λήψη άμεσων μέτρων για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία. Σε τέτοια περίπτωση ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη-μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, για τους λόγους που επέβαλαν τη λήψη των άμεσων μέτρων.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, τα οποία έχουν εγκριθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πριν την εφαρμογή του παρόντος Νόμου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

31.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, σε περίπτωση μεταβολής ενός ή περισσότερων στοιχείων ή εγγράφων, που απαιτούνται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 10 ή 22, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση να υποβάλει τεκμηριωμένη αίτηση συνοδευόμενη από τα καθορισμένα τέλη, προς το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σε τύπο που καθορίζεται από αυτό, για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

Τροποποίηση
άδειας
κυκλοφορίας.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξετάζει την αίτηση το ταχύτερο δυνατό και εφόσον κρίνει εύλογα ότι απαιτείται οποιαδήποτε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, προβαίνει στην τροποποίηση αυτής.

(3) Η ημερομηνία λήξης της άδειας κυκλοφορίας δεν επηρεάζεται από οποιεσδήποτε ενδιάμεσες τροποποιήσεις.

(4) Το γεγονός της τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή της τροποποίησης.

Ανάκληση ή
αναστολή
άδειας
κυκλοφορίας.

32.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν διαπιστώσει ότι—

(α) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως είναι επικίνδυνο ή επιβλαβές, ή ότι δεν έχει θεραπευτική αποτελεσματικότητα, ή ότι δεν έχει την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που δηλώθηκε· η θεραπευτική αποτελεσματικότητα δεν υπάρχει όταν διαπιστωθεί ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τα επιδιωκόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα στο είδος του ζώου που αποτελεί το αντικείμενο θεραπείας, ή

(β) τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 10 είναι εσφαλμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του άρθρου 14 ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 13 ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής που αναφέρονται στο εδάφιο (4) του άρθρου 48, ή

(γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε συνάδει ή έπαυσε να συνάδει με τις πρόνοιες των άρθρων 35 και 36, ή

(δ) ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής δεν είναι ικανοποιητικός ώστε να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα, τα οποία προέρχονται από το ζώο που υποβλήθηκε σε θεραπευτική αγωγή είναι απαλλαγμένα από κατάλοιπα που δυνατό να προκαλέσουν κίνδυνο στην υγεία των καταναλωτών, ή

(ε) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση ή πώληση η οποία απαγορεύεται βάσει άλλης νομοθεσίας, ή

(στ) δε διαβιβάστηκαν στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων όλα τα νέα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (γ) του άρθρου 14, ή

(ζ) η υποχρέωση για εισαγωγή ουσίας μαρκαρίσματος που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (ii) της παραγράφου (α) του εδαφίου (5) του άρθρου 13, δεν έχει τηρηθεί:

Νοείται ότι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δε δύναται να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για λόγους που σχετίζονται με την τιμή του.

(2) Πριν από κάθε ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων επιδίδει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας γραπτή ειδοποίηση για

την πρόθεση του να εκδώσει τέτοια απόφαση, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειας του και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα που παρέχονται δυνάμει του εδαφίου (3).

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στον οποίο επιδίδεται ειδοποίηση δυνάμει του εδαφίου (2), έχει το δικαίωμα να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, νοουμένου ότι μέσα σε 7 μέρες από την επίδοση της ειδοποίησης θα γνωστοποιήσει γραπτώς στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων την επιθυμία του να ασκήσει το δικαίωμα αυτό. Οι γραπτές παραστάσεις πρέπει να προσκομιστούν εντός 21 ημερών από τη γνωστοποίηση.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης σχετικά με την αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για ανάκληση ή αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να ασκηθούν.

(6) Η απόφαση για αναστολή ή ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

33.—(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 32, όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θεωρεί κατεπείγοντως αναγκαία την άμεση αναστολή της άδειας κυκλοφορίας οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ιδιαίτερα όταν διαπιστώνεται πρόβλημα που επηρεάζει άμεσα τη δημόσια υγεία, τότε αυτό εκδίδει αμέσως προσωρινή απόφαση αναστολής η ισχύς της οποίας δεν υπερβαίνει τους 3 μήνες.

Δικαίωμα αναστολής άδειας κυκλοφορίας σε επείγουσες περιπτώσεις.

(2) Αν κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απόφασης που εκδόθηκε δυνάμει του εδαφίου (1) επιδοθεί ειδοποίηση πρόθεσης έκδοσης απόφασης δυνάμει του άρθρου 32, αλλά κατά τη λήξη της περιόδου αυτής—

(α) Η προβλεπόμενη στο εδάφιο (3) του άρθρου 32, προθεσμία γνωστοποίησης στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν έχει εκπνεύσει, ή

(β) επίκεινται ή γίνονται παραστάσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του ειρημένου εδαφίου,

το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί, με νέο προσωρινό διάταγμα που επιδίδεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, να αναστείλει περαιτέρω την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μέχρις ότου καταστεί δυνατό να αποφασίσει κατά πόσο θα αναστείλει ή ανακαλέσει αυτή δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 32, αλλά κανένα τέτοιο προσωρινό διάταγμα αναστολής δεν μπορεί να υπερβαίνει σε διάρκεια τους 3 μήνες κάθε φορά.

34.—(1) Η άδεια κυκλοφορίας λήγει με την πάροδο 5 ετών από την έκδοσή της, εκτός εάν προηγουμένως έχει ζητηθεί η ανανέωσή της.

Λήξη και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.

(2) Για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σχετική αίτηση 3 τουλάχιστο μήνες πριν από τη λήξη της τρέχουσας περιόδου ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από—

(α) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 10 ή 22 τα οποία έχουν τροποποιηθεί από την ημερομηνία έκδοσης ή ανανέωσης της άδειας,

(β) στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες συναφείς πληροφορίες για την εποπτεία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(γ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης,

(δ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία και έγγραφα τα οποία κρίνονται ευλόγως απαραίτητα για το χειρισμό της αίτησης.

(4) Με την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Επισήμανση.

35.—(1) Τηρουμένων των λοιπών διατάξεων του παρόντος άρθρου η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης κάθε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφει τα εξής στοιχεία:

(α) Την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η οποία ακολουθείται από την κοινή ονομασία όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από ένα μόνο δραστικό συστατικό, εφόσον υπάρχει, καθώς επίσης κατά πόσο η ονομασία αυτή είναι επινοημένη,

(β) την ποιοτική και ποσοτική τους σύνθεση σε δραστικά συστατικά κατά μονάδα λήψης ή ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για ένα συγκεκριμένο όγκο ή βάρος, με τη χρήση των κοινών ονομασιών,

(γ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,

(δ) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας,

(ε) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

(στ) τα είδη των ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τον τρόπο και την οδό χορήγησης,

(ζ) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνα/έτος),

(η) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον απαιτείται,

(θ) τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, εφόσον απαιτείται,

(ι) την ένδειξη «για κτηνιατρική χρήση»,

(ια) τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες δόσεως οι οποίες μπορούν να αναγράφονται μόνο στην εξωτερική συσκευασία,

(ιβ) το χρόνο αναμονής, όταν πρόκειται για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε παραγωγικά ζώα,

(ιγ) τις ενδείξεις που προβλέπονται στην υποπαράγραφο (i) της παραγράφου (α) του εδαφίου (5) του άρθρου 13,

(ιδ) την ένδειξη του χαρακτήρα τους με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες όταν πρόκειται για ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

Νοείται ότι σε περίπτωση που δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία οι πιο πάνω ενδείξεις πρέπει να αναφέρονται στον περιέκτη.

(2) Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης μπορεί να περιλαμβάνει επιπρόσθετα προς τα στοιχεία του εδαφίου (1) και άλλες πληροφορίες που να συνάδουν με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οι οποίες είναι χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα ασφάλειας και υγείας, αλλά κανένα από τα στοιχεία δεν επιτρέπεται να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

(3) Όταν πρόκειται για αμπούλες οι ενδείξεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1) πρέπει να αναφέρονται στην εξωτερική συσκευασία ενώ ο περιέκτης πρέπει να αναγράφει τα εξής στοιχεία:

- (α) Την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (β) την ποσότητα των δραστικών συστατικών,
- (γ) τον τρόπο χορήγησης,
- (δ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- (ε) την ημερομηνία λήξης,
- (στ) την ένδειξη «για κτηνιατρική χρήση».

(4) Όταν πρόκειται για μικρούς περιέκτες, εκτός από αμπούλες, οι οποίοι περιέχουν μόνο μια δόση χρήσης και πάνω στους οποίους είναι αδύνατο να αναγραφούν όλες οι ενδείξεις που αναφέρονται στο εδάφιο (3), τα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) αναγράφονται μόνο στην εξωτερική συσκευασία.

(5) Τα στοιχεία που προβλέπονται στο εδάφιο (1), (2), (3) και (4) πρέπει να αναγράφονται έτσι ώστε να είναι ευανάγνωστα, ευκολονόητα και ανεξίτηλα.

(6) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (6) και (7) του άρθρου 38, τα στοιχεία που προβλέπονται στα εδάφια (1), (2), (3) και (4) πρέπει να συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα:

Νοείται ότι η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των στοιχείων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται τα ίδια στοιχεία.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν μπορεί να απαγορεύσει ή εμποδίσει την κυκλοφορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην επικράτεια της Δημοκρατίας για λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση, εφόσον αυτή είναι σύμφωνη με τις πρόνοιες του παρόντος Κεφαλαίου.

(8) Κατά παρέκκλιση του εδαφίου (7), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απαιτεί την αναγραφή λεπτομερειών επισήμανσης σχετικά με την τιμή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

36.—(1) Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών μέσα στη συσκευασία κάθε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι υποχρεωτική εκτός αν κάθε πληροφορία που αναφέρεται στα εδάφια (2) και (3), αναγράφεται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στον περιέκτη. ^{Φύλλο οδηγιών.}

(2) Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και περιλαμβάνει κατά σειρά τα εξής:

- (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και όπου αρμόζει του παρασκευαστή,
- (β) την ονομασία και ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με αναφορά στην κοινή ονομασία,

(γ) τις κύριες θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση,

(δ) τα είδη των ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τη δοσολογία για το κάθε είδος, τον τρόπο και την οδό χορήγησης και αν είναι αναγκαίο, τις οδηγίες για σωστή χορήγηση,

(ε) το χρόνο αναμονής, όταν πρόκειται για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε παραγωγικά ζώα,

(στ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(ζ) τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, εφόσον απαιτείται.

(3) Το φύλλο οδηγιών μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες που να συμβιβάζονται με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα ασφάλειας και υγείας, αλλά κανένα από τα στοιχεία αυτά δεν επιτρέπεται να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

(4) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (6) και (7) του άρθρου 38, το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται με ευκολονόητο και ευανάγνωστο τρόπο, στην Ελληνική γλώσσα:

Νοείται ότι, η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν μπορεί να απαγορεύσει ή εμποδίσει την εμπορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην επικράτεια της Δημοκρατίας για λόγους που σχετίζονται με το φύλλο οδηγιών, όταν αυτό είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

Επισήμανση και φύλλο οδηγιών για ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης.

37.—(1) Η επισήμανση και, ενδεχομένως το φύλλο οδηγιών των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στο άρθρο 17, και καταχωρήθηκαν στο Μητρώο Καταχώρησης Ομοιοπαθητικών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων με βάση τις διατάξεις του άρθρου 9, περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς εγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη», και τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) Την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας ή, ελλείψει της πληροφόρησης αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται εκάστοτε επισήμως στα κράτη-μέλη,

(β) το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, στο όνομα του οποίου καταχωρήθηκαν τα ανωτέρω κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,

(γ) τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,

(δ) την ημερομηνία λήξεως, με τρόπο σαφή (μήνα/έτος),

(ε) τη φαρμακευτική μορφή,

(στ) το περιεχόμενο της εμπορικής παρουσίασης του προϊόντος,

(ζ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση εφόσον απαιτείται,

(η) ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,

(θ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,

(ι) τον αριθμό καταχώρησης,

(ια) τα είδη των ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

(2) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απαιτεί την αναγραφή λεπτομερειών επισήμανσης σχετικά με την τιμή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Η διαδικασία έγκρισης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που ρυθμίζεται από τις διατάξεις του άρθρου 38 εφαρμόζεται αναλόγως και στο παρόν άρθρο.

38.—(1) Ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και του περιέκτη καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μαζί με την αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας. ^{Έγκριση} ^{επισήμανσης και} ^{φύλλου οδηγιών.}

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αρνείται την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών δε συνάδουν με τις πρόνοιες του παρόντος Κεφαλαίου ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στα εδάφια (4) και (8) του άρθρου 13.

(3) Κάθε σκοπούμενη τροποποίηση ενός στοιχείου σχετικού με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών το οποίο δε σχετίζεται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Αν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν αποφανθεί κατά της τροποποίησης αυτής σε 90 ημέρες από την υποβολή της αίτησης, ο αιτητής μπορεί να προχωρήσει στις εν λόγω τροποποιήσεις.

(4) Το γεγονός ότι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν αρνήθηκε την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του εδαφίου (2), ή δεν αντιτάχθηκε σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ' εφαρμογή του εδαφίου (3), ουδώς θίγει την αστική ευθύνη του παρασκευαστή και, κατά περίπτωση, του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών ειδικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην Ελληνική γλώσσα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί από κτηνίατρο.

(6) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να εξαιρεί ή να απαλλάσσει από την υποχρέωση αναγραφής στην Ελληνική γλώσσα μερικών ή όλων των στοιχείων της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών που απαριθμούνται στα άρθρα 35 και 36, νοουμένου ότι—

(α) Ο αριθμός των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγεται για την κάθε συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος ξεχωριστά, δεν υπερβαίνει τα 500 τεμάχια ετησίως, και

(β) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή, και

(γ) δεν κυκλοφορεί στην αγορά αντίστοιχο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, όσον αφορά τη γλώσσα,

και συντρέχει μια από τις παρακάτω προϋποθέσεις—

(αα) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών, που περιλαμβάνει τις οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα, και είτε περιέχεται μέσα στην εξωτερική συσκευασία είτε είναι επικολλημένο εξωτερικά στην εξωτερική συσκευασία είτε παραδίδεται ξεχωριστά στο φαρμακοποιό ή στον κτηνίατρο, ή

(ββ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φέρει επισήμανση στην Αγγλική γλώσσα και το φύλλο οδηγιών είναι επίσης στην Αγγλική γλώσσα.

(7) Επιπρόσθετα, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να εξαιρεί ορισμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από την υποχρέωση αναγραφής στην Ελληνική γλώσσα στο μικρό περιέκτη υπό μορφή συσκευασίας φουσκαλίδων (blister), νοουμένου ότι—

(α) Η επισήμανση στην εξωτερική συσκευασία είναι στην Ελληνική γλώσσα, και

(β) η επισήμανση στο μικρό περιέκτη είναι στην Αγγλική γλώσσα, και

(γ) το φύλλο οδηγιών είναι στην Ελληνική γλώσσα, και

(δ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Απαγόρευση
παρασκευής και
εισαγωγής στη
Δημοκρατία
χωρίς άδεια.

39.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου και οποιονδήποτε Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν, η ολική ή μερική παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας και παρουσίασης, επιτρέπονται μόνο με άδεια που εκδίδει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως «άδεια παρασκευής») μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου σε τύπο που καθορίζει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Η άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και αν τα παρασκευαζόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή.

(2) Τίποτε από αυτά που διαλαμβάνονται στο Μέρος αυτό δεν τυγχάνει εφαρμογής ή δύναται να ερμηνευθεί ότι τυγχάνει εφαρμογής—

(α) Για την παρασκευή, την κατάτμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της παρουσίασης που γίνεται από φαρμακοποιούς μέσα σε φαρμακεία και αποσκοπούν αποκλειστικά στη λιανική πώληση,

(β) για την πραγματοποίηση των ανωτέρω εργασιών που γίνονται από εγγεγραμμένους κτηνιάτρους για συγκεκριμένο ζώο.

(3) Η άδεια που αναφέρεται στο εδάφιο (1) απαιτείται επίσης για τις εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών στη Δημοκρατία. Οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου όπως και του άρθρου 52, ισχύουν, κατ' αναλογία, καθ' όσον αφορά κάθε εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων.

40.—(1) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστο τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Υποβολή και
εξέταση αίτησης
και έκδοση άδειας
παρασκευής.

(α) Καθορίζει το προϊόν, τις δραστικές ουσίες που θα χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και έχουν αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιφλεγμονικές, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες, τις φαρμακευτικές μορφές που πρόκειται να παρασκευαστούν καθώς και τον τόπο όπου αυτές παρασκευάζονται και ελέγχονται,

(β) διαθέτει για την παρασκευή κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό, απαραίτητο προσωπικό και δυνατότητες για την παρασκευή, τον έλεγχο και την αποθήκευση του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 48,

(γ) διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή τουλάχιστο ένα ειδικευμένο πρόσωπο με την έννοια του άρθρου 42.

(2) Ο αιτητής οφείλει να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(3) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης και επιθεώρησης.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια παρασκευής μόνο εφόσον ικανοποιούνται τα κριτήρια του εδαφίου (1), μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές για να εξακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 40, η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοσή της ή μεταγενέστερα.

(5) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 μέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ο πλήρης φάκελος για την έκδοσή της.

(6) Η άδεια παρασκευής ισχύει μόνο για τους χώρους, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

(7) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής υποβάλει αίτηση για τροποποίηση ενός από τα στοιχεία των παραγράφων (α) και (β) του εδαφίου (1), η αίτηση τροποποίησης εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή δύναται να παραταθεί μέχρι 90 μέρες.

(8) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτητή σχετικά με τα στοιχεία του εδαφίου (1) ή τα στοιχεία που αφορούν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 42, οι σχετικές προθεσμίες των εδαφίων (5) και (7) δύναται να ανασταλούν μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(9) Η άδεια παρασκευής ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας παρασκευής η οποία υποβάλλεται στο Συμβούλιο

Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τουλάχιστο 3 μήνες πριν από τη λήξη της. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης.

(10) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, σε εξαιρετικές και δικαιολογημένες περιπτώσεις, να επιτρέψει σε παρασκευαστές να αναθέτουν την πραγματοποίηση ορισμένων φάσεων της παρασκευής και/ή ορισμένων ελέγχων που προβλέπονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 48 σε τρίτους. Στην περίπτωση αυτή, οι έλεγχοι που γίνονται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πραγματοποιούνται επίσης στους τρίτους που έχουν ορισθεί.

(11) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση το παρόν άρθρο στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύναται αυτά να ασκηθούν.

(12) Περίληψη της άδειας παρασκευής δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
παρασκευής.

41.—(1) Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει τις εξής υποχρεώσεις: (α) Να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό τόσο από την άποψη της παρασκευής, όσο και από την άποψη του ελέγχου του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, και να διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή ένα τουλάχιστο ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 42,

(β) να διαθέτει τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παρασκευής, μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου,

(γ) να υποβάλλει προς έγκριση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 40,

(δ) να ειδοποιεί το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση απρόβλεπτης αντικατάστασης του ειδικευμένου προσώπου,

(ε) να εξασφαλίζει ανά πάσα στιγμή την ελεύθερη πρόσβαση στους χώρους παρασκευής και ελέγχου στους Εντεταλμένους Επιθεωρητές,

(στ) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο τη δυνατότητα να εκπληρώνει το έργο που του έχει ανατεθεί και να θέτει στη διάθεσή του όλα τα απαραίτητα μέσα για το σκοπό αυτό,

(ζ) να τηρεί τους κανόνες και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν,

(η) να διατηρεί αναλυτικό μητρώο όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχει παρασκευάσει, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τους, που διατέθηκαν σε κυκλοφορία, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας προορισμού τους καθώς επίσης και των ουσιών που έχει χρησιμοποιήσει για την παρασκευή των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονικές, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες, το οποίο φυλάττει για τουλάχιστο τρία χρόνια και θέτει στη διάθεση Εντεταλμένων Επιθεωρητών,

(θ) να τηρεί οποιουδήποτε άλλους όρους ήθελε θέσει στη άδεια παρασκευής το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Στο προβλεπόμενο στο εδάφιο (1) μητρώο πρέπει να καταχωρούνται τουλάχιστο τα ακόλουθα στοιχεία κάθε πράξης, είτε αυτή γίνεται με πληρωμή είτε όχι:

- (α) Ημερομηνία,
- (β) ονομασία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (γ) χορηγηθείσα ποσότητα,
- (δ) όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη,
- (ε) αριθμό παρτίδας.

42.—(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να ικανοποιεί τις προϋποθέσεις οι οποίες προβλέπονται στα άρθρα 43 ή 44 και να είναι υπεύθυνο ιδίως για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στα άρθρα 45 και 46: Ειδικευμένο πρόσωπο.

Νοείται ότι αν ο κάτοχος της άδειας παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ικανοποιεί ο ίδιος προσωπικά τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 43 ή 44, δύναται να ασκεί ο ίδιος καθήκοντα ειδικευμένου προσώπου.

(2) Όποιος επιθυμεί να ασκήσει δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, η οποία συνοδεύεται από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και τα καθορισμένα τέλη.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης που αναφέρεται στο εδάφιο (2) και δύναται να την απορρίψει αν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 43 ή 44.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για απόρριψη αίτησης η οποία υποβάλλεται δυνάμει του εδαφίου (2) στον αιτητή αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(5) Κάθε ειδικευμένο πρόσωπο λαμβάνει έγγραφη έγκριση από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, η οποία καταχωρείται στο Μητρώο Ειδικευμένων Προσώπων το οποίο τηρείται από τον Έφορο σε μορφή που αυτός ήθελε καθορίσει, περιλαμβανομένης και της ηλεκτρονικής. Κάθε καταχώρηση στο εν λόγω Μητρώο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

43.—(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του— Προσόντα ειδικευμένου προσώπου.

- (α) Να κατέχει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών, ή άλλο ισοδύναμο κύκλο σπουδών αναγνωρισμένο από τη Δημοκρατία, με ελάχιστη διάρκεια θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας 4 ετών σε έναν από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, βιολογία ή φαρμακευτική χημεία και τεχνολογία:

Νοείται ότι η ελάχιστη διάρκεια του κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών μπορεί να είναι τριάντισι έτη, όταν ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης, διάρκειας 1 τουλάχιστον έτους η οποία περιλαμβάνει περίοδο πρακτικής άσκησης τουλάχιστον 6 μηνών σε φαρμακείο ανοιχτό για το κοινό, ο δε κύκλος αυτός επικυρώνεται με εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου:

Νοείται περαιτέρω ότι σε περίπτωση που συνυπάρχουν 2 κύκλοι πανεπιστημιακών σπουδών ή 2 ισότιμοι κύκλοι σπουδών, αναγνωρισμένοι από την Δημοκρατία, από τους οποίους ο ένας διαρκεί 4 έτη και ο άλλος 3 έτη, θεωρείται ότι το δίπλωμα, το πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος σπουδών, ο οποίος πιστοποιεί τον τριετή κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών, που είναι αναγνωρισμένος ως ισότιμος με τον κύκλο σπουδών διάρκειας 4 ετών, πληροί τον όρο ως προς τη διάρκεια που αναφέρεται ανωτέρω, εφόσον τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι οι οποίοι πιστοποιούν τους 2 κύκλους εκπαίδευσης, αναγνωρίζονται ως ισότιμα από τη Δημοκρατία.

(β) διετή τουλάχιστο πρακτική άσκηση, σε μια ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παρασκευής, σε δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών, καθώς και σε δοκιμασίες και ελέγχους που είναι απαραίτητοι για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

Νοείται ότι η διάρκεια της πρακτικής άσκησης μπορεί να μειωθεί κατά 1 έτος, εφόσον ο πανεπιστημιακός κύκλος εκπαίδευσης διαρκεί 5 τουλάχιστον έτη, και κατά ενάμιση έτος, εφόσον, ο εκπαιδευτικός κύκλος διαρκεί 6 τουλάχιστον έτη.

(2) Ο κύκλος σπουδών που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) πρέπει να περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία σχετικά με τα ακόλουθα τουλάχιστο βασικά θέματα:

- (α) Πειραματική φυσική,
- (β) γενική και ανόργανη χημεία,
- (γ) οργανική χημεία,
- (δ) αναλυτική χημεία,
- (ε) φαρμακευτική χημεία (περιλαμβανομένης της ανάλυσης των φαρμάκων),
- (στ) γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,
- (ζ) φυσιολογία,
- (η) μικροβιολογία,
- (θ) φαρμακολογία,
- (ι) φαρμακευτική τεχνολογία,
- (ια) τοξικολογία,
- (ιβ) φαρμακογνωσία (μελέτη της σύνθεσης και των αποτελεσμάτων των δραστικών συστατικών φυσικών ουσιών, φυτικής ή ζωικής προελεύσεως).

(3) Η διδασκαλία των θεμάτων, που αναφέρονται στο εδάφιο (2), πρέπει να κατανέμεται κατά τέτοιο τρόπο που να επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο να αναλάβει τις υποχρεώσεις οι οποίες καθορίζονται στα άρθρα 45 και 46. Στην περίπτωση που ορισμένα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι, που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1), δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εδάφια (1) και (2), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να καλέσει τον ενδιαφερόμενο να αποδείξει ότι κατέχει για τα εν λόγω θέματα, τις αναγκαίες γνώσεις για την παρασκευή και τον έλεγχο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικές
περιπτώσεις
ειδικευμένων
προσώπων.

44. Επιτρέπεται να ασκεί τις δραστηριότητες του ειδικευμένου προσώπου άτομο το οποίο, χωρίς να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 43, ικανοποιεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Κατά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, ασκεί στη Δημοκρατία τις δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου και πληροί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 45 και 46, ή

(β) είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου που πιστοποιεί πανεπιστημιακό κύκλο εκπαίδευσης ή κύκλο εκπαίδευσης ο οποίος αναγνωρίζεται ως ισότιμος στη Δημοκρατία σε επιστημονικό κλάδο που του παρέχει το δικαίωμα να ασκεί τις δραστηριότητες του ειδικευμένου προσώπου και να πληροί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 45 και 46, αν άρχισε την εκπαίδευση του πριν την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, εφόσον μέσα στην επόμενη δεκαετία από την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου έχει ασκήσει για 2 τουλάχιστον έτη, πριν τη λήξη του δέκατου έτους που ακολουθεί την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις στις οποίες έχει εκδοθεί άδεια παρασκευής ή εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών, δραστηριότητες επίβλεψης της παρασκευής ή δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσης, ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών καθώς και δοκιμών και ελέγχων αναγκαίων για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κάτω από την άμεση επίβλεψη του ειδικευμένου προσώπου, ή

(γ) έχει αποκτήσει την πρακτική πείρα, σύμφωνα με την παράγραφο (β) πιο πάνω, 10 τουλάχιστον έτη πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, και έχει αποκτήσει δωδεκάμηνη συμπληρωματική πρακτική πείρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (β), η οποία συμπληρώνεται αμέσως πριν από την άσκηση των εν λόγω δραστηριοτήτων, ή

(δ) κατά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, ασκεί σε άμεση συνεργασία με το ειδικευμένο πρόσωπο δραστηριότητες επίβλεψης της παρασκευής και /ή της ποιοτικής ανάλυσης, της ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών συστατικών καθώς και των δοκιμών και των ελέγχων που είναι αναγκαίοι για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με την προϋπόθεση ότι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων βεβαιώνεται ότι το άτομο αυτό κατέχει επαρκείς θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις και ότι έχει ασκήσει τις δραστηριότητες αυτές για μια τουλάχιστο πενταετία· το άτομο αυτό μπορεί να ασκεί τις δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου μόνο για 5 έτη μετά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, ή

(ε) κατέχει τα προσόντα που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 43 και το οποίο πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου έχει ασκήσει για περίοδο τουλάχιστο 2 ετών—

(i) καθήκοντα υπεύθυνου παρασκευής ή καθήκοντα ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

(ii) καθήκοντα επιθεώρησης εργοστασίων παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

45. Το ειδικευμένο πρόσωπο, άνευ επηρεασμού των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που απορρέουν από τη σχέση του μεταξύ αυτού και του κατόχου της άδειας παρασκευής, έχει την υποχρέωση στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 47—

Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου.

(α) Να εξασφαλίσει ότι κάθε παρτίδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζεται στη Δημοκρατία έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν,

(β) να εξασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών που έχει εισαχθεί στη Δημοκρατία πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 46,

(γ) να τηρεί μητρώο σε όλες τις περιπτώσεις και ιδίως όταν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία, το οποίο φυλάττει για τουλάχιστο 5 έτη, ενημερώνει ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες, θέτει στη διάθεση Εντεταλμένων Επιθεωρητών και στο οποίο βεβαιώνει ότι κάθε παρτίδα παρασκευής ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

Πρόσθετες
διατάξεις
αναφορικά με
εισαγωγές
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων
προέλευσης
τρίτων χωρών.

46.—(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο στο πλαίσιο εισαγωγών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών, έχει υποχρέωση να εξασφαλίσει ότι κάθε παρτίδα εισαγωγής υφίσταται στη Δημοκρατία πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών συστατικών και κάθε άλλη δοκιμή και έλεγχο απαραίτητο για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας και ειδικότερα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(2) Οι παρτίδες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίες έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το εδάφιο (1) σε κράτος μέλος, δεν υπόκεινται στους ελέγχους του εδαφίου (1) κατά την εισαγωγή τους στη Δημοκρατία εφόσον συνοδεύονται από εκθέσεις ελέγχου, οι οποίες υπογράφονται από ειδικευμένο πρόσωπο.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, με απόφασή του, να απαλλάξει το ειδικευμένο πρόσωπο από την υποχρέωση να προβαίνει στους ελέγχους που αναφέρονται στο εδάφιο (1) όταν για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προέλευσης τρίτων χωρών, έχουν συναφθεί σχετικές συμφωνίες, μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της χώρας εξαγωγής με βάση τις οποίες διασφαλίζεται ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα καλής παρασκευαστικής πρακτικής, τουλάχιστον ισοδύναμα με αυτά της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ότι έχουν πραγματοποιηθεί στη χώρα εξαγωγής οι έλεγχοι που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

Διοικητικά μέτρα
και κυρώσεις κατά
ειδικευμένου
προσώπου.

47.—(1) Σε περίπτωση που το ειδικευμένο πρόσωπο αμελεί ή παραλείπει να εκτελεί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 45 ή 46, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει διακριτική ευχέρεια—

(α) Να απαγορεύσει σε ειδικευμένο πρόσωπο να ασκεί τις δραστηριότητές του σύμφωνα με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει για κάθε περίπτωση τους 6 μήνες, ή

(β) να προβεί σε διαγραφή του από το Μητρώο Ειδικευμένων Προσώπων.

(2) Πριν από τη λήψη των ανωτέρω μέτρων και κυρώσεων δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων επιδίδει στο ειδικευμένο πρόσωπο γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεσή του να λάβει τα εν λόγω μέτρα, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειάς του και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα που του παρέχονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3).

(3) Το ειδικευμένο πρόσωπο, στο οποίο επιδίδεται ειδοποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) έχει το δικαίωμα να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων νοουμένου ότι μέσα σε 7 ημέρες από την επίδοση της ειδοποίησης θα γνωστοποιήσει γραπτώς στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων την επιθυμία του να ασκήσει το δικαίωμα αυτό. Οι γραπτές παραστάσεις πρέπει να προσκομιστούν εντός 21 ημερών από τη γνωστοποίηση.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης σχετικά με την λήψη των ανωτέρω μέτρων και κυρώσεων.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου και κύρωσης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) στο ειδικευμένο πρόσωπο αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(6) Η απόφαση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΥΡΩΣΕΩΝ

48.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξασφαλίζει με επανειλημμένους ελέγχους ότι— Επιθεωρήσεις
και έλεγχοι.

(α) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την παρασκευή σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10,

(β) οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τρίτων χωρών είναι σε θέση να διενεργήσουν τους ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στην παράγραφο (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10,

(γ) η παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων να πραγματοποιείται σύμφωνα με Κανονισμούς αναφορικά με την καλή παρασκευαστική πρακτική που δυνατό να εκδοθούν.

(2) Εντεταλμένοι Επιθεωρητές οι οποίοι διορίζονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 117 έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

(α) Να επιθεωρούν τους χώρους παρασκευής, τους χώρους εμπορίας και τα εργαστήρια ελέγχου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένων και των χώρων που προνοούνται στο εδάφιο (10) του άρθρου 40,

(β) να λαμβάνουν δείγματα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και/ή των συστατικών τους,

(γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που αφορά το αντικείμενο της επιθεώρησης και του ελέγχου, με την επιφύλαξη οποιωνδήποτε διατάξεων που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα αναφορικά με την περιγραφή του τρόπου παρασκευής.

(3) Οι ανωτέρω Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, μετά από κάθε επιθεώρηση, αναφέρουν γραπτώς κατά πόσο η παρασκευή είναι σύμφωνη με Κανονισμούς

αναφορικά με την καλή παρασκευαστική πρακτική που δυνατό να εκδοθούν το περιεχόμενο της εν λόγω αναφοράς κοινοποιείται γραπτώς στον υπό επιθεώρηση παρασκευαστή.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει την εξουσία να καλέσει εγγράφως τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και, όπου αρμόζει, τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 39 να αποδείξει ότι οι έλεγχοι στο τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής, έγιναν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας και ειδικότερα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 10.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εφόσον του ζητηθεί με αιτιολογημένη έκθεση, διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους τις γραπτές αναφορές που αναφέρονται στο εδάφιο (3). Στην περίπτωση που το κράτος-μέλος που ζητά τις εν λόγω γραπτές αναφορές είναι η Δημοκρατία, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αφού μελετήσει τις ανωτέρω αναφορές και καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποδεχθεί το περιεχόμενο αυτών, ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους ως προς τους λόγους της διαφωνίας του και δύναται να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταβάλλει κάθε προσπάθεια για επίτευξη συμφωνίας και αν αυτό δεν καταστεί δυνατό, δύναται να ενημερώσει την Επιτροπή.

Πρόσθετες
διατάξεις
αναφορικά με
επιθεωρήσεις
και ελέγχους
των
ανοσολογικών
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων.

49.—(1) Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διασφαλίζει μέσω επιθεωρήσεων ότι οι διαδικασίες παρασκευής επιτυγχάνουν την ομοιομορφία των παρτίδων κατά τρόπο συνεχή.

(2) Για το σκοπό της εφαρμογής του εδαφίου (4) του άρθρου 48, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απαιτήσει από τον παρασκευαστή ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων να του υποβάλει υπογεγραμμένα αντίγραφα του μητρώου που τηρείται από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του άρθρου 45.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, όταν κρίνει αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να παρέχει αντιπροσωπευτικά δείγματα από κάθε παρτίδα του προϊόντος προκειμένου να εξεταστούν από το Γενικό Χημείο ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πριν το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία. Η εξέταση αυτή πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 60 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων:

Νοείται ότι εφόσον οι αρμόδιες αρχές κράτους-μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα και βρέθηκε να είναι σύμφωνη με την εθνική του νομοθεσία, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν μπορεί να προβεί στον ανωτέρω έλεγχο παρά μόνο εφόσον, μετά από εξέταση των εκθέσεων ελέγχου της εν λόγω παρτίδας και ειδοποίησης της Επιτροπής, οι διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στο συγκεκριμένο κράτος μέλος και στη Δημοκρατία δικαιολογούν τη διενέργεια τέτοιου ελέγχου. Η εξέταση αυτή δεν απαιτείται να ολοκληρώνεται εντός εξήντα ημερών. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να κοινοποιεί γραπτώς τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

50.—(1) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων των άρθρων 32 και 33, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται με απόφαση του να απαγορεύσει τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όταν—

(α) Το προϊόν είναι επιβλαβές, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως,

(β) η θεραπευτική ενέργεια του προϊόντος στα ζώα που αποτελούν το αντικείμενο θεραπείας του είναι ανύπαρκτη,

(γ) το προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,

(δ) ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής δεν είναι επαρκής ώστε να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα, τα οποία προέρχονται από το ζώο που υποβλήθηκε σε θεραπεία είναι απαλλαγμένα από κατάλοιπα που δυνατό να ενέχουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών,

(ε) στο τελικό προϊόν και /ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι ή δεν τηρήθηκαν οποιεσδήποτε από τις απαιτήσεις σχετικά με την έκδοση της προβλεπόμενης από το άρθρο 39 άδειας.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να περιορίσει την απαγόρευση της διάθεσης και την απόσυρση από την κυκλοφορία σε εκείνες μόνο τις παρτίδες που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (5) και (6) του άρθρου 32 και του άρθρου 33, ισχύουν κατ' αναλογία και στο παρόν άρθρο.

51.—(1) Μετά την αίτηση του παρασκευαστή, του εξαγωγέα ή των αρχών τρίτης χώρας εισαγωγής η οποία συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πιστοποιεί ότι ο παρασκευαστής των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 39. Κατά την έκδοση των σχετικών πιστοποιητικών το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων—

(α) Λαμβάνει υπόψη τις ισχύουσες διοικητικές διατάξεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας,

(β) παρέχει, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή και έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (8) του άρθρου 13.

(2) Όταν ο παρασκευαστής δεν είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στη Δημοκρατία υποβάλλει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δήλωση στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι κάτοχος της εν λόγω άδειας.

52.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 39, για μια κατηγορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή για το σύνολο αυτών όταν διαπιστώσει ότι οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις του εδαφίου (1) του άρθρου 40, δεν τηρείται.

(2) Επιπρόσθετα των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 50, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να αναστείλει την παρασκευή ή την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών ή να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 39, για μια κατηγορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή για το σύνολο αυτών όταν δεν τηρούνται οι διατάξεις των εδαφίων (4) και (6) του άρθρου 40, των άρθρων 41, 45, 46 ή του εδαφίου (4) του άρθρου 48.

Απόσυρση
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων
από την
κυκλοφορία.

Έκδοση
πιστοποιητικών.

Αναστολή και
ανάκληση άδειας
παρασκευής και
εισαγωγής.

(3) Κάθε απόφαση αναστολής ή ανάκλησης λαμβάνεται μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2).

(4) Οι διατάξεις των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 32, ισχύουν κατ' αναλογία και στο παρόν άρθρο.

ΜΕΡΟΣ V

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Ερμηνεία.

53. Για τους σκοπούς του παρόντος Μέρους, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«απροσδόκητη παρενέργεια» σημαίνει την παρενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

«μελέτη της ασφάλειας μετά την έγκριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει τη φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη ή κλινική δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην άδεια κυκλοφορίας, με σκοπό τον εντοπισμό ή τη διερεύνηση του κινδύνου για την ασφάλεια εγκριθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

«μη προβλεπόμενη χρήση» σημαίνει τη χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντων και περιλαμβάνει την κακή χρήση ή σοβαρή κατάχρηση του προϊόντος·

«παρενέργεια στον άνθρωπο» σημαίνει την επιβλαβή και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται στον άνθρωπο μετά την έκθεσή του σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

«περιοδική ενημερωμένη έκθεση για την ασφάλεια» σημαίνει την περιοδική έκθεση που περιέχει τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 55·

«σοβαρή παρενέργεια» σημαίνει την παρενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή, οδηγεί σε σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διάπλασης ή προκαλεί μόνιμα ή παρατεταμένα συμπτώματα στο υπό θεραπευτική αγωγή ζώο.

54.—(1) Καθιερώνεται σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό τη συγκέντρωση στοιχείων που είναι χρήσιμα για την εποπτεία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως για παρενέργειες στα ζώα και στους ανθρώπους υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και την επιστημονική αξιολόγηση των στοιχείων αυτών.

(2) Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ανεπάρκεια όσον αφορά την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα, τη μη προβλεπόμενη χρήση, τις έρευνες με αντικείμενο την καταλληλότητα, το χρόνο αναμονής και τα ενδεχόμενα περιβαλλοντικά προβλήματα, τα οποία είναι δυνατό να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγονται.

(3) Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που αναφέρονται πιο πάνω θα αντιπαραβάλλονται με τα στοιχεία που προέρχονται από τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παραπέμψει τα στοιχεία σε οποιουσδήποτε ειδικούς που κατά την κρίση του μπορούν να το βοηθήσουν στην εξέταση και αξιολόγηση αυτών.

Καθιέρωση
συστήματος
φαρμακο-
επαγρύπνησης.

55.—(1) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση—

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας.

(α) Να απασχολεί μονίμως και συνεχώς ένα κατάλληλα εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 56,

(β) να τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που παρατηρούνται στα ζώα ή στους ανθρώπους, στην Δημοκρατία, στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε τρίτη χώρα· τα αρχεία διατηρούνται για 5 τουλάχιστον έτη,

(γ) να καταγράφει όλες τις εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που φέρονται σε γνώση του από ασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και να τις γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, αμέσως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από δεκαπέντε μέρες αφού του έλαβε γνώση των πληροφοριών,

(δ) να καταγράφει κάθε άλλη εικαζόμενη παρενέργεια που ανταποκρίνεται στα σχετικά με τις εκθέσεις κριτήρια, την οποία λογικά αναμένεται να γνωρίζει, και να τη γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, αμέσως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από δεκαπέντε μέρες αφού του έλαβε γνώση των πληροφοριών,

(ε) να μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές απροσδόκητες παρενέργειες που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας και φέρονται σε γνώση του από απασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, να γνωστοποιούνται αμέσως, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημέρες αφού του έλαβε γνώση των πληροφοριών,

(στ) προκειμένου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με βάση την Οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986, ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στις παραγράφους (ε), (στ) και (ζ) του εδαφίου (2) του άρθρου 13 και στο εδάφιο (7) του άρθρου 26, όπως και για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έγινε προσφυγή στις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 21 και 22 της Οδηγίας 37/2000/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10ης Ιουνίου 2000, να μεριμνά επιπλέον ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που σημειώνονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να γνωστοποιούνται με τη μορφή και περιοδικότητα που ορίζονται σε συνεννόηση με το κράτος μέλος αναφοράς ή με αρμόδια αρχή που ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς, ούτως ώστε το κράτος μέλος αναφοράς να έχει πρόσβαση σε αυτές.

(2) Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για την έκδοση άδειας, όλα τα καταγραφέντα στα αρχεία στοιχεία για τις παρενέργειες υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων υπό μορφή περιοδικής ενημερωμένης έκθεσης για την ασφάλεια, είτε αμέσως μόλις ζητηθούν, είτε περιοδικώς ως εξής: ανά εξάμηνο κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ετών από την έγκριση, ετησίως κατά τα επόμενα 2 έτη και, κατόπιν, κατά την πρώτη ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, οι

περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται ανά πενταετία μαζί με την αίτηση ανανέωσης της εν λόγω άδειας. Οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

(3) Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της δύναται να ζητήσει μεταβολή των χρονικών διαστημάτων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό 541/95/EK της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 1995, όπως τροποποιείται εκάστοτε.

Υποχρεώσεις
εξειδικευμένου
προσώπου.

56. Το εξειδικευμένο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για—

(α) Τη δημιουργία και διαχείριση του συστήματος που διασφαλίζει ότι, κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιείται στο προσωπικό της εταιρείας και στους ιατρικούς επισκέπτες αυτής, συγκεντρώνεται και ταξινομείται με τρόπο ο οποίος την καθιστά προσβάσιμη σε ένα τουλάχιστο σημείο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

(β) την προετοιμασία και υποβολή των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 55 στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, με τη μορφή που αυτό υποδεικνύει,

(γ) την άμεση παροχή σχετικών συμπληρωματικών στοιχείων αναγκαίων για την αξιολόγηση της ωφελιμότητας και επικινδυνότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σε περίπτωση που αυτά ζητηθούν από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων,

(δ) την παροχή πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σε περίπτωση που αυτές ζητηθούν από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων,

(ε) την παροχή στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων οποιασδήποτε άλλης χρήσιμης πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων πληροφοριών για μελέτες της ασφάλειας που διεξήχθησαν μετά την έγκριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υποχρεώσεις
κτηνιάτρων και
επαγγελματιών
του τομέα υγείας.

57.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ευαισθητοποιηθούν οι κτηνίατροι και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα υγείας να γνωστοποιούν τις πιθανές παρενέργειες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Μετά από γνωμοδότηση ή σύσταση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο Υπουργός δύναται με Διάταγμα, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίσει τις ειδικές υποχρεώσεις των κτηνιάτρων και άλλων απασχολουμένων, στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όσον αφορά τη γνωστοποίηση πιθανών σοβαρών ή απροσδόκητων παρενεργειών ιδίως όταν η γνωστοποίηση αποτελεί όρο της άδειας κυκλοφορίας.

Καθήκον
ενημέρωσης.

58.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μεριμνά ώστε οι αναφορές σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες, που έχουν σημειωθεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας να διαβιβάζονται αμέσως, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από τη γνωστοποίησή τους—

(α) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων και στα κράτη-μέλη,

(β) στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(2) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένων, θεωρεί ότι πρέπει να αναστείλει, ανακαλέσει, ή τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 32, ενημερώνει αμέσως τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων, τα κράτη-μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

Νοείται ότι όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει σε κατεπείγουσα αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δυνάμει του εδαφίου (1) του άρθρου 33, μετά από αξιολόγηση στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης, έχει υποχρέωση να ενημερώσει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων, την Επιτροπή και τα κράτη-μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη μέρα.

ΜΕΡΟΣ VI

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

59. Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

Ερμηνεία.

«διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» περιλαμβάνει οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

60.—(1) Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται κυρίως—

Πεδίο εφαρμογής.

(α) Στη διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στο κοινό,

(β) στη διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,

(γ) στην επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,

(δ) στην προμήθεια δειγμάτων,

(ε) στην προτροπή για την προμήθεια κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τη χορήγηση των σχετικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχησης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή σε είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ασήμαντη,

(στ) στη χορηγία για τη διεξαγωγή συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να παρέχουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,

(ζ) στη χορηγία για την πραγματοποίηση επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν άτομα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κυρίως δε στην κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

(2) Τίποτα από ότι περιλαμβάνεται στο παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται—

(α) Στην επισήμανση και την παροχή οδηγιών χρήσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που διέπονται από τις διατάξεις του Κεφαλαίου ΣΤ, του Μέρους ΙΙΙ,

(β) στην αλληλογραφία, που ενδεχομένως συνοδεύεται από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο και που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,

(γ) στις συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις παρενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και στους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, στην περίπτωση που δεν περιέχουν καμιά σχετική με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πληροφορία,

(δ) στις δηλώσεις σχετικά με την υγεία του ζώου ή τις ασθένειες των ζώων, στην περίπτωση που δεν περιέχουν καμιά αναφορά σε κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Προϋποθέσεις
επιτρεπόμενης
διαφήμισης.

61.—(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 69, απαγορεύεται κάθε διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας.

(2) Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αυτή έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (8) του άρθρου 13.

(3) Η διαφήμιση ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει—

(α) Να προάγει την ορθολογική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να παρουσιάζει κατά τρόπο υπερβολικό τις ιδιότητες του,

92(Ι) του 2000.

(β) να μην είναι παραπλανητική κατά την έννοια του περί Ελέγχου των Παραπλανητικών και Συγκριτικών Διαφημίσεων Νόμου του 2000.

Διαφήμιση που
απευθύνεται
στο κοινό.
7(Ι) του 1998
88(Ι) του 1998
13(Ι) του 1999
159(Ι) του 1999
23(Ι) του 2000
55(Ι) του 2000
134(Ι) του 2000.

62.—(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 32, 32Α και του εδαφίου (5) του άρθρου 33, των περί Ραδιοφωνικών και Τηλεοπτικών Σταθμών Νόμων του 1998 έως (Αρ. 3) του 2000, απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση—

(α) Των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που δύνανται να χορηγηθούν μόνο με κτηνιατρική συνταγή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α, του Μέρους VII,

7 του 1969.

(β) των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψυχότροπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια του περί Ενιαίας Συμβάσεως περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1969, του περί Πρωτοκόλλου Τροποποιούντος την Ενιαία Σύμβαση περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973, του περί της Σύμβασης επί των Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973 και του περί της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών εναντίον της Παράνομης Διακίνησης Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1990,

72 του 1973.

81 του 1973.

49 του 1990.

(γ) των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που δε δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό σύμφωνα με το εδάφιο (2):

Νοείται ότι η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση των πιο πάνω αναφερόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται σε εκστρατείες εμβολιασμού που έχουν λάβει έγκριση από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Δε δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, δεν έχουν προβλεφθεί και σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν χωρίς την παρέμβαση κτηνιάτρου για τη διάγνωση, ή την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας, με τη συμβουλή φαρμακοποιού όταν είναι αναγκαίο.

(3) Απαγορεύεται η άμεση διανομή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις βιομηχανίες. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται ωστόσο να επιτρέψει τη διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις για άλλους σκοπούς.

63.—(1) Με την επιφύλαξη του άρθρου 62, κάθε διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει— είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο ώστε να είναι προφανής ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και το προϊόν να αναγνωρίζεται σαφώς ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,

Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό.

(β) να περιλαμβάνει τουλάχιστο—

(i) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και την κοινή ονομασία στην περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνει μία μόνο δραστική ουσία·

(ii) τις απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

(iii) ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση·

Νοείται ότι η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν αποκλειστικός σκοπός της είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

(2) Η διαφήμιση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο—

(α) Εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε κτηνίατρο ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας,

(β) υπαινίσσεται κατά τρόπο παραπλανητικό ότι η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι εγγυημένη, χωρίς παρενέργειες, καλύτερη από ή ισοδύναμη με άλλη θεραπευτική αγωγή ή κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, (γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ζώου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ζώου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δε χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στην επιφύλαξη του εδαφίου (1) του άρθρου 62,

(ε) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολουμένων επαγγελματικά με την υγεία των ζώων ή άλλων διάσημων ατόμων που μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(στ) εξομοιώνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με είδος διατροφής, ή άλλο καταναλωτικό προϊόν,

(ζ) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος οφείλεται στο γεγονός ότι είναι προϊόν φυσικής προέλευσης,

(η) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας ασθένειας ζώου, να προκαλέσει λανθασμένη διάγνωση από τον ιδιοκτήτη ή υπεύθυνο του ζώου,

(θ) αναφέρεται με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη θεραπείας,

(ια) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του σώματος του ζώου που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο σώμα του ζώου ή σε μέρη του,

(ιβ) αναφέρει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας.

Διαφήμιση που απευθύνεται σε κτηνιάτρους και επαγγελματίες του τομέα της υγείας των ζώων.

64. Κάθε διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει—

(α) Τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αυτή έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (8) του άρθρου 13,

(β) την κατάταξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης,

(γ) την τιμή πώλησης ή την ενδεικτική τιμή των διάφορων συσκευασιών:

Νοείται ότι η διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Ενημερωτικά έντυπα.

65.—(1) Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστο τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 64 και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

(2) Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στο εδάφιο (1), πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από κτηνιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στα ενημερωτικά έντυπα, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

66.—(1) Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την επιχείρηση που τους εργοδοτεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατό, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρουσιάζουν.

Ιατρικοί
επισκέπτες.

(2) Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεση τους, για κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που παρουσιάζουν, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αυτή έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (8) του άρθρου 13, από τις αναφερόμενες στην παράγραφο (γ) του άρθρου 64, πληροφορίες για την τιμή.

(3) Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 74, όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα αυτές που αφορούν τις παρενέργειες που γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

67.—(1) Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος σε είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του κτηνιάτρου ή του φαρμακοποιού:

Απαγόρευση
παροχής
δώρων.

Νοείται ότι η άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων επιτρέπεται· η φιλοξενία αυτή πρέπει πάντοτε να είναι εύλογη, δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα εκτός από εκείνα που ασχολούνται επαγγελματικά με τον τομέα της υγείας των ζώων.

(2) Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, πρέπει πάντα να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σχέση με τον κύριο στόχο της συνάντησης, και δεν πρέπει να παρέχεται σε πρόσωπα που δεν ασχολούνται επαγγελματικά με τον τομέα της υγείας των ζώων.

(3) Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύεται, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), ή που είναι αντίθετο προς τις διατάξεις του εδαφίου (2).

(4) Τα εμπορικά μέτρα ή πρακτικές σε θέματα τιμής, περιθωρίων κέρδους και εκπτώσεων δε τίγονται από το παρόν άρθρο.

68.—(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 67, είναι δυνατό να χορηγούνται δωρεάν δείγματα στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να παρέχουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Χορήγηση
δειγμάτων.

(α) Μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως ανά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και για κάθε άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή,

(β) κάθε προσφορά δειγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του παραλήπτη, με ημερομηνία και υπογραφή,

(γ) ο προμηθευτής δειγμάτων πρέπει να διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης,

(δ) τα δείγματα πρέπει να είναι πανομοιότυπα προς τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,

(ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν κτηνιατρικό δείγμα-απαγορεύεται η πούληση», ή άλλη ανάλογη ένδειξη,

(στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

7 του 1969.
72 του 1973.

(ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ψυχότροπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια του περί Ενιαίας Συμβάσεως περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1969, του περί Πρωτοκόλλου Τροποιούντος την Ενιαία Σύμβαση περί Ναρκωτικών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973, του περί της Σύμβασης επί των Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1973 και του περί της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών εναντίον της Παράνομης Διακίνησης Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικού) Νόμου του 1990.

81 του 1973.
49 του 1990.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, με αιτιολογημένη απόφασή του, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να περιορίσει περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Πρόσθετες διατάξεις για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης.

69.—(1) Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης επιτρέπεται μόνο μετά από έγκριση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Ο ενδιαφερόμενος πρέπει να υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε τύπο που καθορίζεται από αυτό, συνοδευόμενη από τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξετάζει την εν λόγω αίτηση το ταχύτερο δυνατό. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς, κάθε απόφασή του στον αιτητή, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής, και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

(4) Για τη διαφήμιση των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, δύναται να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 37.

Έλεγχος διαφήμισης.

70.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να εξετάζει κατόπιν υποβολής παραπόνου ή και αυτεπάγγελτα κατά πόσο οποιαδήποτε διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, είτε έχει δημοσιευθεί είτε επίκειται η δημοσίευσή της, είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κατά την άσκηση των εξουσιών που παρέχονται σ' αυτό δυνάμει του παρόντος Νόμου, οφείλει να έχει υπόψη του όλα τα εμπλεκόμενα συμφέροντα και ιδιαίτερα το δημόσιο συμφέρον.

71.—(1) Όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κατόπιν διερεύνησης σε σχέση με μια διαφήμιση δυνάμει του άρθρου 70, θεωρήσει ότι η διαφήμιση αυτή είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, δύναται, αν το κρίνει απαραίτητο, με αίτησή του στο Δικαστήριο με βάση τους εκάστοτε ισχύοντες Διαδικαστικούς Κανονισμούς που διέπουν τα της εναρκτήριας κλήσης (originating summons) να ζητήσει την έκδοση απαγορευτικού ή προστακτικού διατάγματος, περιλαμβανομένου και προσωρινού διατάγματος, εναντίον οποιουδήποτε προσώπου το οποίο πιστεύει ότι ενέχεται ή πιθανόν να ενέχεται με την έκδοση ή δημοσίευση της διαφήμισης.

Αιτήσεις στο Δικαστήριο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς στον αιτητή κάθε θετική ή αρνητική απόφασή του για υποβολή αίτησης έκδοσης διατάγματος όπως προβλέπεται πιο πάνω σε σχέση με κάποια διαφήμιση που σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους οφείλει να εξεταστεί.

72. Δικαίωμα προσφυγής με αίτηση ενώπιον του Δικαστηρίου για την έκδοση απαγορευτικού ή προστακτικού διατάγματος, περιλαμβανομένου και προσωρινού διατάγματος, εναντίον οποιουδήποτε προσώπου που ενέχεται στην έκδοση ή δημοσίευση της διαφήμισης έχουν και φυσικά ή νομικά πρόσωπα και νόμιμα συνεστημένοι οργανισμοί, οι οποίοι είτε δυνάμει νόμου είτε δυνάμει του καταστατικού τους θεμελιώνουν επαρκώς έννομο συμφέρον για την απαγόρευση της παραπλανητικής διαφήμισης ή γενικότερα της διαφήμισης που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

Αιτήσεις στο Δικαστήριο από φυσικά, νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς.

73.—(1) Το Δικαστήριο ενώπιον του οποίου υποβάλλεται αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 71 ή 72, δύναται, τηρουμένων των Διαδικαστικών Κανονισμών Πολιτικής Δικονομίας, να εκδώσει απαγορευτικό ή προστακτικό διάταγμα με όρους τους οποίους θεωρεί απαραίτητους εφόσον ικανοποιηθεί ότι η διαφήμιση για την οποία έχει υποβληθεί η αίτηση είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους. Προτού εκδώσει τέτοιο διάταγμα το Δικαστήριο οφείλει να έχει υπόψη του όλα τα εμπλεκόμενα συμφέροντα και ιδιαίτερα το δημόσιο συμφέρον.

Εξουσίες του Δικαστηρίου.

(2) Στην περίπτωση που κρίνει τα μέτρα αυτά αναγκαία για την προστασία των εμπλεκόμενων συμφερόντων και ιδιαίτερα του γενικού συμφέροντος, το Δικαστήριο δύναται—

(α) Να διατάξει την παύση της παραπλανητικής διαφήμισης ή γενικότερα της διαφήμισης που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, ή

(β) να την απαγορεύσει, αν η παραπλανητική διαφήμιση ή γενικότερα η διαφήμιση που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί, επίκειται όμως η δημοσίευσή της.

(3) Το Δικαστήριο εκδίδει το απαγορευτικό ή προστακτικό διάταγμα έστω και αν δεν αποδεικνύεται—

(α) Ζημιά ή πραγματική βλάβη σε οποιοδήποτε πρόσωπο από τη δημοσίευση της διαφήμισης, ή

(β) δόλος ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζομένου.

(4) Επιπρόσθετα, προκειμένου να εξαλειφθούν οι συνεχιζόμενες συνέπειες παραπλανητικής διαφήμισης ή γενικότερα διαφήμισης που δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, η παύση της οποίας έχει διαταχθεί με τελεσίδικη απόφαση, το Δικαστήριο δύναται να διατάξει—

- (α) Τη δημοσίευση ολόκληρης της απόφασης ή μέρους της με τη μορφή που κρίνει κατάλληλη, και
- (β) τη δημοσίευση διορθωτικής δήλωσης.

Δημιουργία
επιστημονικής
Υπηρεσίας.

74. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος οφείλει, να δημιουργήσει και να διατηρεί σε λειτουργία στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτει στην αγορά:

Νοείται ότι η πρόνοια του πιο πάνω εδαφίου δεν ισχύει για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν με άδεια παράλληλης εισαγωγής σύμφωνα με το άρθρο 23.

Υποχρεώσεις κατόχου
άδειας κυκλοφορίας.

75. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση—

(α) Να θέτει στη διάθεση ή να κοινοποιεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ένα αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποίησε ή που πρόκειται να πραγματοποιήσει η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης,

(β) να εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

(γ) να εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργοδοτούνται από την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 66,

(δ) να παρέχει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τις πληροφορίες και τη βοήθεια που απαιτείται για τον έλεγχο της διαφήμισης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ VII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ, ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ, ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΙΜΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΠΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ερμηνεία.

76. Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«κτηνιατρική συνταγή» σημαίνει κάθε συνταγή που προέρχεται από εγγεγραμμένο κτηνίατρο.

Κατάταξη
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων.

77. Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 78, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων όταν εκδίδει άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά έχει υποχρέωση να κατατάσσει ρητά το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως εξής:

(α) Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή,

(β) κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

78.—(1) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κατατάσσονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται κτηνιατρική συνταγή όταν—

Κριτήρια
κατάταξης.

(α) Η χορήγηση ή η χρήση τους υπόκειται—

- Στους περιορισμούς που απορρέουν από τον περί Ενιαίας Συμβάσεως περί Ναρκωτικών (Κυρωτικό) Νόμο του 1969, τον περί Πρωτοκόλλου Τροποποιούντος την Ενιαία Σύμβαση περί Ναρκωτικών (Κυρωτικό) Νόμο του 1973, τον περί της Σύμβασης επί των Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικό) Νόμο του 1973 και τον περί της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών εναντίον της Παράνομης Διακίνησης Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Κυρωτικό) Νόμο του 1990, 7 του 1969.
72 του 1973.
81 του 1973.
49 του 1990.
- στους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίοι απορρέουν από την κοινοτική νομοθεσία,

(β) η χορήγηση ή η χρήση τους ενδέχεται να θέσουν, άμεσα ή έμμεσα σε κίνδυνο—

- (i) την υγεία των υπό θεραπευτική αγωγή ζώων,
- (ii) την υγεία των προσώπων που χορηγούν στα ζώα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- (iii) των καταναλωτών των τροφίμων που προέρχονται από τα υπό θεραπευτική αγωγή ζώα, και
- (iv) το περιβάλλον.

(γ) προορίζονται για θεραπευτική αγωγή ή για παθολογικές διεργασίες που απαιτούν ακριβή προηγούμενη διάγνωση,

(δ) η χορήγηση ή η χρήση τους δύναται να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μετέπειτα διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή,

(ε) παρασκευάζονται από εγγεγραμμένο φαρμακοποιό βάσει κτηνιατρικής συνταγής,

(στ) πρόκειται για νέα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστική ουσία η χρήση της οποίας επιτράπηκε στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για λιγότερο από 5 έτη εκτός εάν, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών και των λεπτομερειών που χορηγούνται από τον ενδιαφερόμενο ή της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί από τη χρήση του, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ικανοποιείται ότι δεν ισχύει κανένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στις παραγράφους (α), (β), (γ), (δ) και (ε) του άρθρου αυτού.

(2) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κατατάσσονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς κτηνιατρική συνταγή εφόσον δεν ισχύουν κριτήρια που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

79.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να καταρτίσει κατάλογο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η χορήγηση στη Δημοκρατία γίνεται υποχρεωτικά με κτηνιατρική συνταγή, προσδιορίζοντας αν αυτό είναι αναγκαίο και την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να ενημερώνεται κάθε χρόνο.

Κατάρτιση
Κατάλογων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση, όταν ανανεώνεται η άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή όταν νέα στοιχεία περιέλθουν σε γνώση του, να επανεξετάζει και κατά περίπτωση, να τροποποιεί την κατάταξη ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 78.

(3) Ο κατάλογος που αναφέρεται στο εδάφιο (1) καθώς επίσης και κάθε τροποποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), υποβάλλεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων στον Υπουργό, ο οποίος τον επικυρώνει με Διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να κοινοποιεί στην Επιτροπή, και κατόπιν αίτησης, και στα κράτη μέλη τον κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία διατίθενται χωρίς συνταγή καθώς επίσης και τις τροποποιήσεις που επιφέρει σ' αυτόν κάθε χρόνο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση
χονδρεμπορίου
χωρίς άδεια.

80.—(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 9, απαγορεύεται το χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια χονδρεμπορίου που εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου, σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων:

Νοείται ότι η κατοχή της άδειας, που αναφέρεται στο άρθρο 39, συνεπάγεται το δικαίωμα χονδρεμπορίου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αφορά τη συγκεκριμένη άδεια· η κατοχή άδειας χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαλλάσσει από την υποχρέωση κατοχής της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 39, ούτε από την υποχρέωση εκπλήρωσης των υποχρεώσεων που συνεπάγεται η κατοχή της άδειας αυτής, ακόμη και στην περίπτωση που η παρασκευή ή η εισαγωγή ασκείται ως δευτερεύουσα δραστηριότητα.

(2) Πρόσωπο, το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο να πωλεί ή άλλως πωσ προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, δύναται να ασκεί και δραστηριότητες χονδρεμπορίου, μόνο αν είναι κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο εδάφιο (1).

Υποβολή και
εξέταση αίτησης
και
έκδοσης άδειας
χονδρεμπορίου.

81.—(1) Η άδεια χονδρεμπορίου εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστο τις ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό για να διασφαλίζεται η καλή διατήρηση και η καλή διανομή των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) διαθέτει προσωπικό και ειδικά ένα διορισμένο υπεύθυνο με κατάλληλα προσόντα κατά προτίμηση στη φαρμακευτική ή κτηνιατρική· ο αιτητής μπορεί να ασκεί ο ίδιος τα καθήκοντα του υπεύθυνου όταν κατέχει τα κατάλληλα προσόντα,

(γ) εκπληροί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 82.

(2) Ο αιτητής έχει υποχρέωση να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(3) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης και επιθεώρησης.

(4) Πριν να εκδώσει την άδεια χονδρεμπορίου, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να πεισθεί ότι ο αιτητής είναι πρόσωπο κατάλληλο για το χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και ότι οι χώροι που διαθέτει για την άσκηση της επιχείρησης αυτής είναι κατάλληλοι για το σκοπό αυτό.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων απαιτεί από το πρόσωπο το οποίο ζητά την έκδοση άδειας με βάση τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, να υποστεί εξετάσεις, η διαδικασία και το περιεχόμενο των οποίων καθορίζεται σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν. Σε περίπτωση που ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, η ανωτέρω υποχρέωση βαρύνει έναν από τους διευθυντές του νομικού προσώπου:

Νοείται ότι πρόσωπο, το οποίο κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, αποδεδειγμένα ασκεί δραστηριότητες χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εξαιρείται από την υποχρέωσή του να υποστεί τις πιο πάνω αναφερόμενες εξετάσεις για περίοδο 2 ετών από την πιο πάνω έναρξη ισχύος.

(6) Η άδεια χονδρεμπορίου εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 ημέρες από την παραλαβή της αίτησης από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(7) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ζητεί αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία αναφορικά με την έκδοση της άδειας, η προθεσμία του εδαφίου (6) δύναται να ανασταλεί μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(8) Στην άδεια χονδρεμπορίου το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, πρέπει να καθορίζει τον τόπο για τον οποίο ισχύει η εν λόγω άδεια.

(9) Η άδεια χονδρεμπορίου, εξαιρουμένης της άδειας που αναφέρεται στην επιφύλαξη του εδαφίου (5) και η οποία ισχύει για περίοδο 2 ετών, ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Η αίτηση πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της και να συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα και τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης.

(10) Κάθε άδεια χονδρεμπορίου του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταχωρείται σύμφωνα με τον αύξοντά της αριθμό σε μητρώο που ονομάζεται «Μητρώο Αδειούχων Χονδρεμπορίου».

(11) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφασή του, που λαμβάνει με βάση το παρόν άρθρο, στον αιτητή αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

(12) Περίληψη της άδειας χονδρεμπορίου, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

82.—(1) Ο κάτοχος της άδειας χονδρεμπορίου έχει τουλάχιστο τις εξής υποχρεώσεις:

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
χονδρεμπορίου.

(α) Να θέτει, ανά πάσα στιγμή, τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 81, στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών,

(β) να εφοδιάζει, με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνο τα πρόσωπα που κατέχουν άδεια χονδρεμπορίου δυνάμει του άρθρου 80, και/ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να πωλούν και /ή άλλως πως ασκούν δραστηριότητες λιανικής πώλησης στη Δημοκρατία,

(γ) να διατηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγορών και πωλήσεων, είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων, είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνει, για κάθε συναλλαγή εισερχόμενων και εξερχόμενων στοιχείων, τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία:

- (i) την ημερομηνία
- (ii) την ακριβή περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·
- (iii) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής και την ημερομηνία λήξεως·
- (iv) την παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα·
- (v) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, ανάλογα με την περίπτωση,

(δ) να διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (γ) στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για περίοδο 5 ετών,

(ε) να διενεργεί λεπτομερή έλεγχο, τουλάχιστο μια φορά το χρόνο, κατά τον οποίο να αντιπαραβάλλεται το αρχείο εισόδου και εξόδου προϊόντων που αναφέρεται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (1) με το υπάρχον απόθεμα προϊόντων και σε περίπτωση διαφοράς οφείλει να συντάσσει έκθεση.

(2) Με κάθε παράδοση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να πωλούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, ο κάτοχος της άδειας χονδρεμπορίου έχει υποχρέωση να επισυνάπτει συνοδευτικό έγγραφο που καθιστά γνωστά τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (1).

Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρεμπορίου.

83.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια χονδρεμπορίου για όσο χρονικό διάστημα κρίνει σκόπιμο, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι μήνες όταν δεν τηρούνται οι όροι της άδειας.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων οφείλει να ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη—μέλη για κάθε απόφασή του για ανάκληση ή αναστολή της άδειας χονδρεμπορίου.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 32 ισχύουν κατ' αναλογία καθ' όσον αφορά το παρόν άρθρο.

(4) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κρίνει ότι, όσον αφορά τον κάτοχο άδειας χονδρεμπορίου που έχει εκδοθεί από κράτος-μέλος, οι όροι της άδειας δεν πληρούνται πλέον, έχει υποχρέωση να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή και το ενδιαφερόμενο κράτος-μέλος.

(5) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνεται από κράτος-μέλος ότι, όσον αφορά κάτοχο άδειας χονδρεμπορίου, η οποία έχει εκδοθεί από τη Δημοκρατία, οι όροι της άδειας δεν πληρούνται ή έπαυσαν να πληρούνται, έχει υποχρέωση να λάβει κάθε αναγκαίο μέτρο και να κοινοποιεί στην Επιτροπή και στο κράτος-μέλος, που το ενημέρωσε, τις αποφάσεις που έλαβε και την αιτιολογία τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

84. Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων διενεργείται μόνο από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να πωλεί ή άλλως πως προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως «λιανοπώλης».

Λιανική πώληση.

85.—(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις οποιουδήποτε νόμου που εξουσιοδοτεί τον λιανοπώλη να πωλεί ή προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, ο λιανοπώλης έχει τουλάχιστο τις εξής υποχρεώσεις:

Υποχρεώσεις
λιανοπώλη.

(α) Να διατηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγορών και πωλήσεων, είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων, είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνει, για κάθε συναλλαγή εισερχόμενων και εξερχόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία:

(i) την ημερομηνία·

(ii) την ακριβή περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

(iii) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής και την ημερομηνία λήξεως·

(iv) την παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα·

(v) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, ανάλογα με την περίπτωση·

(vi) το όνομα και τη διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή και αντίγραφο της συνταγής, όταν πρόκειται για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή,

(β) να διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για περίοδο 3 ετών,

(γ) να διενεργεί λεπτομερή έλεγχο, τουλάχιστο μια φορά το χρόνο, κατά τον οποίο να αντιπαραβάλλεται το αρχείο εισερχόμενων και εξερχόμενων προϊόντων που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) με το υπάρχον απόθεμα προϊόντων και σε περίπτωση διαφοράς οφείλει να συντάσσει έκθεση.

(2) Με κάθε παράδοση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να πωλεί κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό έχει υποχρέωση να επισυνάπτει συνοδευτικό έγγραφο που καθιστά γνωστά τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ

86.—(1) Προς το σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, μέσω της εξασφάλισης επαρκών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σε εύλογο κόστος, ανεξάρτητα αν αυτά διατίθενται μέσω του ιδιωτικού τομέα ή άλλου κρατικού σχεδίου παροχής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται ελεγχόμενες προμήθειες όσον αφορά τις τιμές πώλησής τους.

Ελεγχόμενες
προμήθειες.

(2) Απαγορεύεται η πώληση ή η προσφορά προς πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από οποιοδήποτε πρόσωπο σε τιμή η οποία υπερβαίνει την εκάστοτε μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή που καθορίζεται και αναγράφεται στους εκάστοτε δημοσιευμένους καταλόγους δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 88 και 92 ή αντιβαίνει σε Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 88.

Επιτροπή Ελέγχου
Τιμών Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών
Προϊόντων,

87.—(1) Καθιδρύεται, για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου, Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διοριζόμενη, από το Υπουργικό Συμβούλιο, η οποία αποτελείται από—

(α) 2 λειτουργούς, που υπηρετούν στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού,

(β) 1 λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Οικονομικών και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού,

(γ) 1 λειτουργό, που υπηρετεί στο Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού και υποδεικνύει ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου αυτού,

(δ) 1 φαρμακοποιό του ιδιωτικού τομέα, που υποδεικνύει ο Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος,

(ε) 1 άτομο που έχει γνώση και πείρα περί του χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία,

(στ) 1 άτομο που έχει γνώση και πείρα περί της παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που υποδεικνύουν, σε συνέλευση που συγκαλείται από τον Υπουργό με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε 2 ευρείας κυκλοφορίας ημερήσιες εφημερίδες, οι παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία,

(ζ) 1 άτομο που υποδεικνύουν οι κτηνοτροφικές οργανώσεις,

(η) 1 κτηνίατρο του ιδιωτικού τομέα που υποδεικνύει ο Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος.

(θ) 2 άτομα που υποδεικνύουν οι αγροτικές οργανώσεις και διορίζονται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

(2) Στις περιπτώσεις των εκπροσωπούμενων που αναφέρονται στις παραγράφους (δ), (ε), (στ) και (ζ), το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, σε περίπτωση παράλειψης υπόδειξης εκπροσώπου εντός 30 ημερών αφότου έχουν προσκληθεί προς τούτο, να διορίσει οποιοδήποτε πρόσωπο, το οποίο, κατά την κρίση του μπορεί να εκπροσωπήσει καλύτερα τα συμφέροντα της συγκεκριμένης οργάνωσης/συλλόγου.

(3) Το Υπουργικό Συμβούλιο διορίζει οποιοδήποτε από τα μέλη που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία ως Πρόεδρο.

(4) Τα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο 3 ετών από την ημερομηνία του διορισμού τους, δύναται όμως να επαναδιοριστούν μετά τη λήξη της θητείας τους:

Νοείται ότι το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, αν το κρίνει σκόπιμο, να ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο το διορισμό οποιοδήποτε μέλους.

(5) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει καθήκον και αρμοδιότητα να συμβουλεύει τον Υπουργό πάνω σε κάθε ζήτημα που αφορά το παρόν Κεφάλαιο αυτεπάγγελα ή ύστερα από αναφορά του Υπουργού προς αυτή.

(6) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων συνέρχεται σε τόπο και χρόνο που ορίζεται από τον Πρόεδρο. Ο Πρόεδρος κα 4 μέλη αποτελούν απαρτία.

(7) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ρυθμίζει τη δική της διαδικασία με εσωτερικούς Κανονισμούς.

88.—(1) Ο Υπουργός δύναται, μετά από την υποβολή σχετικής αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 90 ή 92 και ύστερα από συμβουλευτική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων με αιτιολογημένη απόφασή του που κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην οποία αναφέρονται τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και η προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν—

Εξουσίες
Υπουργού για
καθορισμό τιμών.

(α) Να καθορίζει ή να αυξάνει τη μέγιστη δυνατή ή χονδρική ή λιανική τιμή στην οποία δύναται να πωλούνται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,

(β) να καθορίζει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από το χονδρεμπόριο και τη λιανική πώληση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1), ο Υπουργός δύναται, αυτεπάγγελα, με Διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας—

(α) Να καθορίζει ή να αυξάνει το ανώτατο ποσοστό κέρδους από τη χονδρική και τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) να μειώνει ή καθηλώνει τις τιμές των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 93.

(3) Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος άρθρου δυνατό—

(α) Να περιέχει τέτοιες δευτερεύουσες συμφυείς ή αναγκαίες διατάξεις όπως κάθε φορά μπορεί να καταστεί αναγκαίο για εφαρμογή του Διατάγματος,

(β) να καθορίζει τη χρονική ή τοπική του ισχύ,

(γ) να αφορά συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή γενικά όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

(4) Η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος άρθρου παραμένει σταθερή και αμετάβλητη για τη χρονική περίοδο ισχύος του καταλόγου εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά σε Διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2).

(5) Οι τυχόν αυξήσεις τιμών ή μειώσεις τιμών ή εξαιρέσεις από καθηλώσεις τιμών όπως αποφασίζονται από τον Υπουργό δεν μπορούν να συνοδεύονται από όρους οι οποίοι μπορούν να τηρηθούν μόνο από παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία. Τέτοιοι όροι συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, όρους σχετικούς με την προώθηση της έρευνας, τη δημιουργία θέσεων εργασίας, την επένδυση στο έδαφος της Δημοκρατίας, την αύξηση των εξαγωγών ή την εξισορρόπηση του εμπορικού ισοζυγίου.

(6) Ο Έφορος, τηρεί αρχείο το οποίο περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα στοιχεία τα οποία εξετάστηκαν και έχουν ληφθεί υπόψη κατά την έκδοση απόφασης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) ή κατά την έκδοση Διατάγματος δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), ούτως ώστε κάθε τέτοια απόφαση ή Διάταγμα να μπορεί να αιτιολογηθεί με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, εφόσον ζητηθεί από τον ενδιαφερόμενο.

(7) Ο Έφορος προβαίνει τουλάχιστο μία φορά κάθε χρόνο στην ετοιμασία καταλόγου όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων οι τιμές έχουν καθοριστεί δυνάμει του παρόντος άρθρου κατά τη διάρκεια της σχετικής περιόδου, μαζί με τις τιμές στις οποίες αυτά μπορούν να χρεώνονται και το δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Κριτήρια για καθορισμό μέγιστης δυνατής τιμής.

89.—(1) Κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο κυκλοφορεί νόμιμα στην επικράτεια της Δημοκρατίας υπόκειται σε καθορισμό μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής. Κατά τον καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 88, ο Υπουργός λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

(α) Την τιμή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη χώρα όπου παρασκευάζεται, στην οποία πωλείται στους χονδρεμπόρους χωρών εξαγωγής,

(β) το πραγματικό κόστος παρασκευής ή εισαγωγής που συνεπάγεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Στον υπολογισμό του πραγματικού κόστους, ο Υπουργός δύναται να λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, παράγοντες όπως—

(i) η έρευνα·

(ii) οι πρώτες ύλες·

(iii) η επεξεργασία·

(iv) τα μεταφορικά·

(v) τα επιμέρους συστατικά του κόστους που συνεπάγεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χρεώσεις που συνεπάγεται η εισαγωγή·

(vi) η διαφήμιση·

Νοείται ότι ο καθορισμός μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής δε δύναται να υπολογίζεται με μοναδική βάση την τιμή κόστους κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία παρασκευάζονται στη Δημοκρατία ειδικά όταν μια τέτοια πρακτική μπορεί να επιφέρει την μείωση εισαγωγών,

(γ) την αναμενόμενη ιατρική αξία (θεραπευτική αποτελεσματικότητα) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με την τιμή του,

(δ) τον όγκο πωλήσεων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(ε) το ύψος του εκάστοτε συντελεστή Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.),

(στ) οποιαδήποτε αναγκαία σύγκριση όσον αφορά κόστος και τιμή μεταξύ του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην επικράτεια της Δημοκρατίας τα οποία είναι εφάμιλλα και θα μπορούσαν να το αντικαταστήσουν,

(ζ) τις επικρατούσες τιμές εργοστασίου, χονδρικές και λιανικές σε οποιαδήποτε κράτη-μέλη, στα οποία οι γενικές συνθήκες και ιδίως οι οικονομικές συνθήκες διαβίωσης είναι παρόμοιες με αυτές της Δημοκρατίας,

(η) τις συνθήκες ανταγωνισμού στην αγορά και ειδικότερα το γεγονός ότι αυτές αλλάζουν διαρκώς ως αποτέλεσμα ερευνών.

(2) Κατά τον καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής, ο Υπουργός διασφαλίζει ώστε η εφαρμογή των ανωτέρω κριτηρίων να μη γίνεται με τρόπο αυθαίρετο ο οποίος να επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ανάλογα με την προέλευσή τους και ο οποίος θα μπορούσε να δυσχεράνει την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπρόσθετα, η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή πρέπει να είναι λογική και να καθορίζεται σε επίπεδο το οποίο να μην αποκλείει ή δυσχεραίνει την πώληση εισαγόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(3) Η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που έχουν όμοια χημική σύνθεση (δραστικά συστατικά), δε δύναται να καθορίζεται σε επίπεδο ψηλότερο από την τιμή πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου το οποίο, για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου, σημαίνει το προϊόν των οίκων που πραγματοποίησαν την έρευνα και έχουν εισάγει διεθνώς τη δραστική ουσία στη θεραπευτική καθώς και το προϊόν που παρασκευάζεται από άλλους κατόπιν νόμιμης εκχώρησης των σχετικών δικαιωμάτων από τους δικαιούχους.

(4) Για αυξημένες δυνάμεις ήδη κυκλοφορούντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων η μέγιστη δυνατή χονδρική ή λιανική τιμή δε δύναται να καθοριστεί σε επίπεδο ψηλότερο της τιμής που υπολογίζεται κατ' αναλογία με βάση τη τιμή του κυκλοφορούντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(5) Για μειωμένες δυνάμεις ήδη κυκλοφορούντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ο καθορισμός της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής δεν μπορεί να συνδυάζεται με την αφαίρεση άλλης δύναμης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά κατά τρόπο που επιτρέπει κεκαλυμμένες αυξήσεις τιμών.

(6) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να γνωστοποιεί τυχόν ειδικότερα κριτήρια και μεθόδους σχετικά με τις τιμές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

90.—(1) Για κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται στη Δημοκρατία, και για κάθε φορά που κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται στη Δημοκρατία, πρέπει να υποβάλλεται αίτηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, στην Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής.

Αίτηση για καθορισμό τιμών.

(2) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει σε εξέταση αιτήσεων για καθορισμό της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το συντομότερο δυνατό και ανακοινώνει στον αιτητή το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης, την απόφαση του Υπουργού.

(3) Αν οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτητή προς υποστήριξη της αίτησης είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί αμέσως και γραπτώς σε αυτόν ποιες

συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται για την εξέταση της αίτησης. Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφασή του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(4) Σε περίπτωση που η απόφαση δε ληφθεί μέσα στις προθεσμίες που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δικαιούται να κυκλοφορήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τιμή που έχει καθορίσει ο ίδιος.

Πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν αιτήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90.

91.—(1) Αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90 και αφορά εισαγόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Βεβαίωση θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές της χώρας εξαγωγής στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου και η χονδρική τιμή στη χώρα προέλευσης καθώς και η τιμή CIF για τη Δημοκρατία,

(β) την τιμή εργοστασίου, τη χονδρική τιμή και τη λιανική τιμή σε 2 κράτη-μέλη στα οποία οι οικονομικές συνθήκες διαβίωσης είναι παρόμοιες με αυτές στη Δημοκρατία,

(γ) αναλυτικό κοστολόγιο στο οποίο να επεξηγείται λεπτομερώς το κόστος μεταφοράς και ο τρόπος υπολογισμού του,

(δ) αναλυτικά στοιχεία κόστους που αποδεικνύουν τα έξοδα διοίκησης, διάδοσης και κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(ε) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία τα οποία η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θεωρεί αναγκαία.

(2) Αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90 και αφορά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται στη Δημοκρατία πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

(α) Αναλυτικό κοστολόγιο στο οποίο να επεξηγούνται λεπτομερώς τα στοιχεία του κόστους και ο τρόπος υπολογισμού τους,

(β) αναλυτικά στοιχεία κόστους που αποδεικνύουν τα έξοδα διοίκησης, διάδοσης και κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία τα οποία η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θεωρεί αναγκαία.

(3) Το κόστος μεταφοράς δραστικών ουσιών ή ενδιάμεσων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή τελικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, στο πλαίσιο ομίλου εταιρειών όσον αφορά τόσο τα εισαγόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα όσο και τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται στη Δημοκρατία, υποβάλλεται με ειδικό αναλυτικό κοστολόγιο, το οποίο συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία δικαιολογητικά.

(4) Ο Υπουργός δύναται, με γνωστοποίηση, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να γνωστοποιεί τα τυχόν κριτήρια με βάση τα οποία αξιολογείται το κόστος που αναφέρεται στο εδάφιο (3).

Αίτηση για αύξηση τιμών.

92.—(1) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων του άρθρου 93, για την αύξηση της τιμής ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να υποβάλλεται αίτηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, στην Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων με όλες τις πρόσφατες αναγκαίες πληροφορίες που κατά τη γνώμη

του δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. Ο αιτητής οφείλει να αναφέρει λεπτομερώς όλα τα γεγονότα που έχουν μεσολαβήσει από τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει στην εξέταση κάθε αίτησης το συντομότερο δυνατό και ανακοινώνει στον αιτητή την απόφαση του Υπουργού, το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης.

(3) Αν οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτητή προς υποστήριξη της αίτησης είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί αμέσως και γραπτώς στον αιτητή ποιες συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται για την εξέταση της αίτησης. Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφασή του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(4) Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί, μια μόνο φορά, για 60 ακόμα ημέρες. Η παράταση αυτή κοινοποιείται γραπτώς στον αιτητή πριν τη λήξη της αρχικής προθεσμίας.

(5) Σε περίπτωση που δε ληφθεί απόφαση μέσα στις προθεσμίες που αναφέρονται στα εδάφια (2), (3) και (4), ο αιτητής δικαιούται να εφαρμόσει την αύξηση που ζητεί, επιφύλασσομένων των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 88.

(6) Ο Έφορος προβαίνει τουλάχιστο μια φορά κάθε χρόνο στην ετοιμασία καταλόγου τιμών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν επιτραπεί αυξήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 88 μαζί με τις νέες τιμές στις οποίες αυτά επιτρέπεται να πωλούνται και το δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

93.—(1) Η προβλεπόμενη στην παράγραφο (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 88, καθήλωση ή μείωση των τιμών δεν πρέπει να γίνεται σε επίπεδο τόσο χαμηλό που να καθιστά την πώληση εισαγόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων αδύνατη ή ανεπικερδή.

Καθήλωση και μείωση τιμών.

(2) Κάθε χρόνο, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξετάζει αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης ή μείωσης και συμβουλεύει ανάλογα τον Υπουργό. Μέσα σε 90 ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, ο Υπουργός ανακοινώνει τις τυχόν διαφοροποιήσεις των τιμών που ενδεχομένως έχουν αποφασιστεί από αυτόν.

(3) Ο Υπουργός, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δύναται να επιτρέψει, ύστερα από συμβουλευτική γνωμοδότηση της Επιτροπής Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, εξαίρεση από Διάταγμα καθήλωσης ή μείωσης των τιμών ύστερα από την υποβολή επαρκούς δικαιολογημένης αίτησης, σε τύπο που καθορίζεται από τον Υπουργό, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας προς την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(4) Ο Υπουργός λαμβάνει την απόφασή του μέσα σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και η απόφασή του κοινοποιείται γραπτώς στον αιτητή. Σε περίπτωση που επιτραπεί εξαίρεση, η απόφαση δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας μαζί με την τυχόν διαφοροποίηση της τιμής, η ισχύς της οποίας αρχίζει από την ημερομηνία που καθορίζεται στη δημοσίευση.

(5) Σε περίπτωση που οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτητή είναι ελλιπείς, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί αμέσως και γραπτώς στον αιτητή ποιες συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται και ο Υπουργός λαμβάνει την απόφασή του εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.

(6) Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η προθεσμία δύναται να παραταθεί, μια μόνο φορά, για ακόμη 60 ημέρες. Η παράταση αυτή κοινοποιείται γραπτώς, στον αιτητή πριν τη λήξη της αρχικής προθεσμίας.

Επανεξέταση
μηχανισμού ελέγχου
τιμών.

94. Μια φορά το χρόνο τουλάχιστο ή όταν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων επανεξετάζει το θέμα του μηχανισμού ελέγχου των τιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και, όπου κρίνει σκόπιμο, προβαίνει στις ανάλογες διαφοροποιήσεις.

Αναγραφή
λιανικών
τιμών.

95. Κάθε λιανοπώλης έχει υποχρέωση όπως αναγράφει πάντοτε σε κάθε τεμάχιο της εξωτερικής συσκευασίας κάθε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή, αν δεν υπάρχει, σε κάθε τεμάχιο του που προσφέρεται ή εκτίθεται για πώληση στο κατάστημά του, την τιμή πώλησής του με αριθμούς ευκρινώς ορατούς από οποιοδήποτε πρόσωπο.

ΜΕΡΟΣ VIII

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΑ ΖΩΑ

Ερμηνεία.

96. Στο παρόν μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους III·

«μεμονωμένο ζώο ή μικρός αριθμός ζώων μιας δεδομένης εκμετάλλευσης» περιλαμβάνει τα κατοικίδια ζώα, τα εξωτικά ζώα και τα πολύ μικρά ζώα που δεν παράγουν εδώδιμα προϊόντα.

Απαγόρευση
χορήγησης χωρίς
άδεια κυκλοφορίας.

97.—(1) Με την επιφύλαξη των εδαφίων (2), (3), (4) και (6), κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε χορηγείται σε ζώο, εκτός αν είναι εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία ασθένειας του συγκεκριμένου είδους ζώου.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέπει τη χορήγηση, για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, σε περίπτωση σοβαρών επιδημιών, μη εγκεκριμένων ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, νοουμένου ότι δεν υπάρχει αντίστοιχο εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και ότι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει προηγουμένως ενημερώσει την Επιτροπή.

(3) Μη εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δύναται να χορηγείται σε ζώα για τη διενέργεια των δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10· για τις δοκιμές αυτές απαιτείται όπως ο ενδιαφερόμενος εξασφαλίσει άδεια δοκιμών από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 99.

(4) Εγγεγραμμένος κτηνίατρος δύναται, όταν δεν υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για μια συγκεκριμένη ασθένεια, να χορηγεί σε μεμονωμένο ζώο ή μικρό αριθμό ζώων μιας δεδομένης εκμετάλλευσης που βρίσκεται υπό τη φροντίδα του ή την άμεση προσωπική του ευθύνη—

(α) Εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για ζώα άλλου είδους ή και για ζώα του ίδιου είδους αλλά για διαφορετική ασθένεια, ή,

(β) εάν δεν υπάρχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο (α), ένα φαρμακευτικό προϊόν ανθρώπινης χρήσης για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο του 2001, ή ^{70(1) του 2001.}

(γ) εάν δεν υπάρχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο (β), ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάστηκε από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή, νοουμένου ότι, εφόσον χορηγείται σε παραγωγικά ζώα, περιέχει μόνο ουσίες που περιέχονται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα για παραγωγικά ζώα στη Δημοκρατία, και ότι ο θεράπων κτηνίατρος καθορίζει τον κατάλληλο χρόνο αναμονής ώστε να διασφαλιστεί ότι τα τρόφιμα που παράγονται από τα εν λόγω ζώα δεν περιέχουν επικίνδυνα κατάλοιπα για τους καταναλωτές:

Νοείται ότι σε περίπτωση που ο θεράπων κτηνίατρος δεν αναφέρει χρόνο αναμονής για τα συγκεκριμένα είδη ζώων στα οποία θα χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πιο πάνω, ο καθορισμένος χρόνος αναμονής δεν πρέπει να είναι κατώτερος των—

7 ημερών :	για τα αυγά,
7 ημερών :	για το γάλα,
28 ημερών	για το κρέας πουλερικών και θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων των λιπών και των εντοσθίων,

των 500 βαθμοημερών : για το κρέας ψαριών:

Νοείται περαιτέρω ότι σε περίπτωση χορήγησης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει δραστικά συστατικά σε συγκέντρωση ίση ή κατώτερη του ενός στο εκατομμύριο, ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν.

(5) Εγγεγραμμένος κτηνίατρος που χορηγεί προϊόντα σύμφωνα με το εδάφιο (4), έχει τουλάχιστο τις εξής υποχρεώσεις:

(α) Να διατηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή μηχανογραμμένων στοιχείων, είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία:

- (i) Την ημερομηνία εξέτασης των ζώων
- (ii) την ταυτότητα του ιδιοκτήτη·
- (iii) τον αριθμό των υπό θεραπευτική αγωγή ζώων
- (iv) τη διάγνωση·
- (v) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία χορηγήθηκε συνταγή·
- (vi) τις δόσεις που χορηγήθηκαν·
- (vii) την προτεινόμενη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και το χρόνο αναμονής, και

(β) να διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών για περίοδο 3 ετών.

(6) Κτηνίατρος που είναι εγκατεστημένος σε κράτος-μέλος και έχει δικαίωμα να ασκεί την κτηνιατρική σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους όπου είναι εγκατεστημένος και ο οποίος παρέχει τις υπηρεσίες του στη Δημοκρατία, δύναται να μεταφέρει και να χορηγεί σε ζώα μικρές ποσότητες μη εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός ανοσολογικών, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, όπως αυτές καθορίζονται με βάση την καλή κτηνιατρική πρακτική, νοουμένου ότι συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους- μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κτηνίατρος,

(β) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μεταφέρονται από τον κτηνίατρο στην αρχική συσκευασία του παρασκευαστή,

(γ) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χορηγηθούν σε παραγωγικά ζώα έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ως προς τα δραστικά συστατικά, με προϊόντα των οποίων η χρήση επιτρέπεται στη Δημοκρατία, και

(δ) ο κτηνίατρος προμηθεύει με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τον ιδιοκτήτη ή τον εκτροφέα ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μόνο για τα ζώα τα οποία έχει αναλάβει και μόνο στις ποσότητες που είναι απολύτως απαραίτητες για την ολοκλήρωση της θεραπείας των συγκεκριμένων ζώων.

(7) Κτηνίατρος που χορηγεί κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με το εδάφιο (6), έχει τουλάχιστο τις εξής υποχρεώσεις:

(α) Να είναι πλήρως εξοικειωμένος με την καλή κτηνιατρική πρακτική που ισχύει στη Δημοκρατία και να διασφαλίζει την τήρηση του χρόνου αναμονής που ορίζεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός εάν εύλογα μπορεί να θεωρηθεί ότι γνωρίζει ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος αναμονής προκειμένου να τηρηθούν οι κανόνες της καλής κτηνιατρικής πρακτικής,

(β) να διατηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων, είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία:

(i) τα υπό θεραπευτική αγωγή ζώα·

(ii) τη διάγνωση·

(iii) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν χορηγηθεί·

(iv) τις δόσεις που χορηγήθηκαν·

(v) τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και τον τηρηθέντα χρόνο αναμονής,

(γ) να διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (β) στη διάθεση των εντεταλμένων επιθεωρητών για περίοδο 3 ετών.

Υποχρεώσεις
ιδιοκτήτη/
υπεύθυνου
παραγωγικών
ζώων.

98.—(1) Σε περίπτωση που κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονώδεις, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες χορηγούνται σε παραγωγικά ζώα, ο ιδιοκτήτης ή υπεύθυνος των παραγωγικών ζώων οφείλει να παρέχει αποδείξεις της νόμιμης κτήσης, κατοχής και χορήγησής τους.

(2) Η δυνάμει του εδαφίου (1) υποχρέωση του ιδιοκτήτη ή υπεύθυνου παραγωγικών ζώων εκπληρώνεται εφόσον ο ιδιοκτήτης ή υπεύθυνος παραγωγικών ζώων—

(α) Διατηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων, είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνει, για κάθε κτήση, κατοχή και χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα ακόλουθα τουλάχιστο στοιχεία:

- (i) Την ημερομηνία·
- (ii) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·
- (iii) την ποσότητα·
- (iv) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·
- (v) τα ζώα που υποβάλλονται στη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή.

(β) φυλάττει όλες τις αποδείξεις αγοράς καθώς και τα αντίγραφα των κτηνιατρικών συνταγών των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) και τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο (β) στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για περίοδο 5 ετών.

99.—(1) Οι δοκιμές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ζώα, για σκοπούς τήρησης της παραγράφου (θ), εδάφιο (1) του άρθρου 10, επιτρέπεται μόνο σε κτηνιάτρους ή σε επιστημονικές μονάδες που έχουν στη σύνθεσή τους τουλάχιστον ένα κτηνίατρο και εργοδοτούνται ή εργάζονται για λογαριασμό παρασκευαστή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης ή διεξάγουν ανεξάρτητη επιστημονική έρευνα, κατόπιν άδειας που εκδίδει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, (που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως «άδεια δοκιμών»).

Άδεια δοκιμών.

(2) Πρόσωπο ή επιστημονική ομάδα που ενδιαφέρεται να αποκτήσει άδεια δοκιμών υποβάλλει αίτηση σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και περιέχει ή συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- (α) Το όνομα, τη διεύθυνση και τα προσόντα του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τις δοκιμές και των υπόλοιπων προσώπων που αποτελούν την επιστημονική ομάδα ανάλογα με τη περίπτωση·
- (β) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που θα χρησιμοποιηθεί στις δοκιμές·
- (γ) τα ζώα τα οποία θα υποβληθούν σε δοκιμές·
- (δ) την περιγραφή, το σκοπό και τη διάρκεια των δοκιμών, και συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη.

(3) Ο αιτητής οφείλει να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια δοκιμών μόνο εφόσον ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις των εδαφίων (1) και (2), μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές για να διακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή.

(5) Η άδεια δοκιμών ισχύει για περίοδο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και ισχύει μόνο για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τις δοκιμές που αναφέρονται στην αίτηση.

(6) Η άδεια δοκιμών δύναται να ανανεωθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εάν αυτό ικανοποιηθεί ότι οι δοκιμές δεν ολοκληρώθηκαν για λόγους υπαίτιας καθυστέρησης· η αίτηση για ανανέωση πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε τύπο που καθορίζεται από αυτό, συνοδευόμενη από τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα και τα καθορισμένα τέλη.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ανακαλεί την άδεια δοκιμών εφόσον δεν πληρούνται μια ή όλες οι προϋποθέσεις του εδαφίου (2).

(8) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση το παρόν άρθρο στον ενδιαφερόμενο, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύναται αυτά να ασκηθούν.

Απαγόρευση
εμπορίας τροφίμων
προερχομένων από
δοκιμές.

100. Απαγορεύεται η εμπορία τροφίμων που προέρχονται από ζώα τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο (θ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10, εκτός εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ικανοποιηθεί ότι τα τρόφιμα δεν περιέχουν επικίνδυνα κατάλοιπα για την ανθρώπινη υγεία.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ

ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Ερμηνεία.

101. Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει την κατοχή με σκοπό την πώληση ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο διάθεση σε τρίτους, δωρεάν ή επί πληρωμή και περιλαμβάνει την πράξη πώλησης και διάθεσης·

«εγκεκριμένο πρόμειγμα» σημαίνει το πρόμειγμα για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους III·

«ενδιάμεσο προϊόν» σημαίνει το προϊόν που αποτελείται από εγκεκριμένο πρόμειγμα και από μια ή περισσότερες ζωοτροφές οι οποίες προορίζονται για τη μετέπειτα παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής·

«εξουσιοδοτημένος διανομέας» σημαίνει το διανομέα που έχει εξουσιοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 112 του παρόντος Νόμου.

Πεδίο εφαρμογής.

102. Τίποτα από ότι περιλαμβάνεται στο παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται στα προσθετικά ζωοτροφών.

Απαγόρευση
παρασκευής,
διάθεσης
φαρμακούχου
ζωοτροφής ή
παρασκευής
ενδιάμεσου
προϊόντος
χωρίς άδεια.

103. Απαγορεύεται η παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής, η διάθεση φαρμακούχου ζωοτροφής και η παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος εκτός εάν έχει εκδοθεί και είναι σε ισχύ άδεια για καθεμιά από τις πιο πάνω δραστηριότητες από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Υποβολή και
εξέταση αίτησης και
έκδοση άδειας.

104.—(1) Η αίτηση για έκδοση άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής, άδειας διάθεσης φαρμακούχου ζωοτροφής ή άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σε τύπο ως ήθελε αυτό καθορίσει.

(2) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές για να εξακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή. Η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοσή της ή μεταγενέστερα.

(4) Η άδεια εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 ημέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ο πλήρης φάκελος για την έκδοσή της.

(5) Η άδεια ισχύει μόνο για το ενδιάμεσο προϊόν, τη φαρμακούχο ζωοτροφή ή φαρμακούχες ζωοτροφές που αναφέρονται στην άδεια.

(6) Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής επιθυμεί να αυξήσει ή τροποποιήσει τα είδη των φαρμακούχων ζωοτροφών που παρασκευάζει, υποβάλλει συμπληρωματική αίτηση χωρίς την καταβολή οποιουδήποτε τέλους.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση το παρόν άρθρο στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

(8) Περίληψη της άδειας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

(9) Η άδεια, εξαιρουμένης της άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος της οποίας η διάρκεια επαφίεται στην κρίση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας η οποία υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τουλάχιστο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της.

(10) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ανακαλέσει την άδεια παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής, την άδεια διάθεσης φαρμακούχου ζωοτροφής ή την άδεια παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος, σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων του κατόχου της άδειας δυνάμει του παρόντος Νόμου ή των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών.

105.—(1) Κάτοχος της άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής δύναται να παρασκευάζει φαρμακούχο ζωοτροφή, μόνο με βάση εγκεκριμένο πρόμειγμα ή ενδιάμεσο προϊόν το οποίο παρασκευάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 107.

Παρασκευή
φαρμακούχου
ζωοτροφής.

(2) Με την επιφύλαξη του εδαφίου (3) μια φαρμακούχος ζωοτροφή αποτελείται από ένα εγκεκριμένο πρόμειγμα ή ενδιάμεσο προϊόν και από μία ή περισσότερες ζωοτροφές.

(3) Σε περίπτωση που δεν υπάρχει καμιά ειδική εγκεκριμένη θεραπευτική ουσία υπό μορφή προμείγματος για την καταπολέμηση της ασθένειας ή τη θεραπεία συγκεκριμένου είδους ζώου, εγγεγραμμένος κτηνίατρος δύναται να χορηγεί κτηνιατρική συνταγή για την υπό την ευθύνη του παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής από δύο ή περισσότερα εγκεκριμένα προμείγματα.

106.—(1) Με την επιφύλαξη του εδαφίου (2), ο κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής έχει τις εξής υποχρεώσεις:

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
παρασκευής
φαρμακούχου
ζωοτροφής.
13(1) του 1993
34(1) του 2001.

(α) Να διασφαλίζει ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάζεται μόνο από ζωοτροφές ή συνδυασμούς ζωοτροφών που ικανοποιούν τις πρόνοιες των περί Ζωοτροφών και Προσθετικών των Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας, και Χρήσεως) Νόμων του 1993 και του 2001,

(β) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους εκ των προτέρων εγκεκριμένους από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και εξοπλισμό για την παρασκευή και αποθήκευση φαρμακούχων ζωοτροφών και κατάλληλους μηχανισμούς ελέγχου,

(γ) να διασφαλίζει ότι η μονάδα παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών απασχολεί προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και επαρκή επαγγελματικά προσόντα στον τομέα της τεχνικής των μειγμάτων,

(δ) να διασφαλίζει ότι η χρησιμοποιούμενη ζωοτροφή συνιστά μαζί με το εγκεκριμένο πρόμειγμα ένα ομοιογενές σταθερό μείγμα,

(ε) να διασφαλίζει ότι το εγκεκριμένο πρόμειγμα χρησιμοποιείται, στην παρασκευή, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί για το συγκεκριμένο πρόμειγμα και ιδίως—

(i) να αποκλείεται κάθε ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ κτηνιατρικών φαρμάκων, προσθετικών και ζωοτροφών·

(ii) να μπορεί η φαρμακούχος ζωοτροφή να διατηρηθεί κατά το προκαθορισθέν χρονικό διάστημα·

(iii) να διασφαλίζει ότι η ζωοτροφή που θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή της φαρμακούχου ζωοτροφής δεν περιέχει το ίδιο αντιβιοτικό ή το ίδιο κοκκιδιοστατικό φάρμακο με αυτό που χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία στο εγκεκριμένο πρόμειγμα·

(στ) να διασφαλίζει ότι η ημερήσια δόση της δραστικής ουσίας, που περιέχεται σε ποσότητα ζωοτροφής, αντιστοιχεί στο ήμισυ του σιτηρεσίου των υπό θεραπευτική αγωγή ζώων και, προκειμένου για μηρυκαστικά, ότι αντιστοιχεί τουλάχιστο στο ήμισυ των ημερήσιων αναγκών σε συμπληρωματικές οργανικές ζωοτροφές·

(ζ) να διασφαλίζει ότι οι χώροι, το προσωπικό και τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην όλη διαδικασία παρασκευής, υπόκεινται στους κανόνες και τις αρχές υγιεινής παρασκευής και τους κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής·

(η) να διενεργεί τακτικούς ελέγχους στην παρασκευασμένη φαρμακούχο ζωοτροφή (η συχνότητα και η διαδικασία των οποίων καθορίζεται στην άδεια παρασκευής από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων) συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών δοκιμών όσον αφορά την ομοιογένεια, ώστε, να διασφαλίζεται ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή ικανοποιεί τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου ιδίως όσον αφορά την ομοιογένεια, τη σταθερότητα και τη δυνατότητα διατήρησής της. Ο παρασκευαστής πρέπει να διατηρεί αρχείο, που να περιέχει τους ελέγχους αυτούς για περίοδο τουλάχιστο 3 ετών και το οποίο θέτει στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών

(θ) να διατηρεί αρχείο στο οποίο καταχωρεί καθημερινά το είδος και την ποσότητα των εγκεκριμένων προμειγμάτων, των ενδιάμεσων προϊόντων, των ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών, των φαρμακούχων ζωοτροφών που παρασκευάζονται, κατέχονται ή διατίθενται, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση των κτηνοτρόφων ή κατόχων ζώων στους οποίους έχουν διατεθεί, και στην περίπτωση του άρθρου 112 το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτούμενου διανομέα και όπου χρειάζεται το όνομα και

τη διεύθυνση του εγγεγραμμένου κτηνιάτρου που έχει χορηγήσει την κτηνιατρική συνταγή. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 10, να φυλάσσονται για περίοδο 3 ετών από την τελευταία καταχώρηση και να τίθενται στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών,

(ι) να διασφαλίζει ότι τα εγκεκριμένα προμείγματα και οι φαρμακούχες ζωοτροφές αποθηκεύονται χωρισμένα κατά κατηγορίες, σε ασφαλισμένους χώρους, ή σε ερμητικά κλειστά δοχεία ειδικά κατασκευασμένα για τη διατήρηση των εν λόγω προϊόντων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέπει την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής σε κτηνοτροφική εκμετάλλευση, για ίδια χρήση, έστω και αν δεν τηρούνται ορισμένες από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1), νοουμένου ότι τηρούνται κατάλληλες πρόσθετες εγγυήσεις με ισοδύναμα αποτελέσματα.

107.—(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, δύναται, να επιτρέπει, με άδεια, την παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος για την παρασκευή μιας φαρμακούχου ζωοτροφής, εφόσον η παρασκευή του εν λόγω ενδιάμεσου προϊόντος είναι αναγκαία ή επιθυμητή για την παρασκευή της εν λόγω φαρμακούχου ζωοτροφής.

Παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος.

(2) Το ενδιάμεσο προϊόν, αποτελείται, εκτός εάν η άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβλέπει ρητά την ανάμειξη δύο ή περισσότερων εγκεκριμένων προμειγμάτων, μόνο από ένα εγκεκριμένο πρόμειγμα.

108. Ο κάτοχος άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος έχει τις εξής υποχρεώσεις:

Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων.

(α) Να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εκ των προτέρων εγκεκριμένους από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και εξοπλισμό για την παρασκευή και αποθήκευση των ενδιάμεσων προϊόντων και κατάλληλους μηχανισμούς ελέγχου,

(β) να διασφαλίζει ότι η μονάδα παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων απασχολεί προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και επαγγελματικά προσόντα στον τομέα της τεχνικής των μειγμάτων.

109.—(1) Φαρμακούχος ζωοτροφή εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά μόνο εφόσον περιέχεται σε συσκευασία ή δοχείο, το οποίο είναι κλειστό κατά τέτοιο τρόπο ώστε, μετά το άνοιγμα, το σύστημα κλεισίματος του ή η σφραγίδα να φέρει εμφανή ίχνη φθοράς και να μην μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Διάθεση στην αγορά και συσκευασία φαρμακούχων ζωοτροφών.

(2) Σε περίπτωση που για τη διάθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών στην αγορά χρησιμοποιούνται βυτιοφόρα ή άλλοι ανάλογοι περιέκτες, αυτά πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επακόλουθη ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση ή μόλυνση.

110.—(1) Φαρμακούχος ζωοτροφή διατίθεται στην αγορά εφόσον φέρει ετικέτα σύμφωνα με τους περί Ζωοτροφών και Προσθετικών των Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμους του 1993 και του 2001. Επιπρόσθετα, η ετικέτα στη συσκευασία ή το δοχείο πρέπει να αναγράφει ευκρινώς την ένδειξη «φαρμακούχος ζωοτροφή».

Σήμανση- Ετικέτα. 13(Ι) του 1993 340 του 2001.

(2) Σε περίπτωση που φαρμακούχος ζωοτροφή διατίθεται στην αγορά σε βυτιοφόρο ή ανάλογο περιέκτη είναι αρκετό οι ενδείξεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1) να αναγράφονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

Διάθεση στους
κτηνοτρόφους/
κάτοχους ζώων.

111.—(1) Φαρμακώχος ζωοτροφή διατίθεται απευθείας από τον κάτοχο άδειας παρασκευής ή από τον εξουσιοδοτημένο διανομέα στους κτηνοτρόφους ή στους κατόχους ζώων κατόπιν συνταγής εγγεγραμμένου κτηνιάτρου.

(2) Ο κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακώχου ζωοτροφής ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας δε διαθέτει φαρμακώχο ζωοτροφή—

(α) Πέραν της ποσότητας που καθορίζεται στην κτηνιατρική συνταγή,

(β) σε ποσότητες που καλύπτουν περίοδο μεγαλύτερη από 31 μέρες, όπως αυτή καθορίζεται από κτηνιατρική συνταγή.

(3) Τα εδάφια (1) και (2) εφαρμόζονται επίσης όταν εξουσιοδοτημένος διανομέας διαθέτει στην αγορά εισαγόμενη φαρμακώχο ζωοτροφή.

Εξουσιοδοτημένος
διανομέας.

112.—(1) Πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται με άδεια από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για τη διεξαγωγή επιχείρησης αποθήκευσης, διανομής, διάθεσης και εισαγωγής φαρμακώχου ζωοτροφής, θα αναφέρεται στο εξής ως «εξουσιοδοτημένος διανομέας».

(2) Η εισαγωγή φαρμακώχου ζωοτροφής διενεργείται εκτός από τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο εφόσον του έχει χορηγηθεί κτηνιατρική συνταγή για την εισαγωγή της συγκεκριμένης φαρμακώχου ζωοτροφής.

(3) Ο εξουσιοδοτημένος διανομέας έχει υποχρέωση να τηρεί του ίδιους όρους που τηρεί ο κάτοχος άδειας παρασκευής σχετικά με τη συσκευασία, τη σήμανση, την αποθήκευση, την τήρηση αρχείων, τη μεταφορά και τη διάθεση των φαρμακώχων ζωοτροφών στην αγορά.

(4) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2) του παρόντος άρθρου και του άρθρου 111, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, σε ειδικές περιπτώσεις, να επιτρέπει σε διανομέα που έχει λάβει ειδική προς το σκοπό αυτό άδεια να προβαίνει, βάσει κτηνιατρικής συνταγής, στη διάθεση προσσκευασμένων φαρμακώχων ζωοτροφών, σε μικρές, έτοιμες προς χρήση ποσότητες, που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου, εφόσον—

(α) Ικανοποιούν τις πρόνοιες του εδαφίου (3),

(β) υπόκεινται σε ειδικό έλεγχο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, και

(γ) στη συσκευασία τους αναγράφονται οι όροι χρήσης τους και ιδίως ο χρόνος αναμονής.

Κτηνιατρική συνταγή.
Παράρτημα Ι.

113.—(1) Η κτηνιατρική συνταγή, για σκοπούς διάθεσης της φαρμακώχου ζωοτροφής, συντάσσεται στον τύπο που καθορίζεται στο Παράρτημα Ι. Το πρωτότυπο του εντύπου προορίζεται για τον παρασκευαστή ή ενδεχομένως για τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.

(2) Τα αντίγραφα της πιο πάνω συνταγής είναι τρία και προορίζονται—

(α) Ένα αντίγραφο για τον εγγεγραμμένο κτηνίατρο που χορηγεί την κτηνιατρική συνταγή,

(β) ένα αντίγραφο για τον κτηνοτρόφο ή κάτοχο ζώου,

(γ) ένα αντίγραφο για τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.

(3) Η κτηνιατρική συνταγή ισχύει για την περίοδο που αναγράφεται σ' αυτή και η οποία δεν πρέπει να ξεπερνά τις 31 μέρες.

(4) Η κτηνιατρική συνταγή χρησιμοποιείται για μια θεραπευτική αγωγή.

(5) Η κτηνιατρική συνταγή χρησιμοποιείται μόνο για τα ζώα που βρίσκονται υπό την παρακολούθηση του εγγεγραμμένου κτηνιάτρου που χορηγεί τη κτηνιατρική συνταγή.

(6) Ο εγγεγραμμένος κτηνίατρος πρέπει, πριν τη χορήγηση της συνταγής, να βεβαιώνεται ότι—

(α) Σύμφωνα με τους κανόνες της κτηνιατρικής, η χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης φαρμακευτικής αγωγής δικαιολογείται για τα συγκεκριμένα είδη ζώων,

(β) η χορήγηση του εγκεκριμένου προμείγματος το οποίο περιέχεται στη φαρμακούχο ζωοτροφή δεν είναι ασυμβίβαστο με προηγούμενη θεραπευτική αγωγή και δεν υπάρχει ούτε αντένδειξη ούτε αλληλεπίδραση σε περίπτωση χρήσης περισσότερων του ενός προμειγμάτων.

(7) Ο εγγεγραμμένος κτηνίατρος έχει υποχρέωση—

(α) Να χορηγεί συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή αποκλειστικά και μόνο για την ποσότητα η οποία, μέσα στα μέγιστα όρια που έχουν καθοριστεί από την άδεια κυκλοφορίας του εγκεκριμένου προμείγματος, είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της θεραπευτικής αγωγής,

(β) να βεβαιώνεται ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή και οι ζωοτροφές που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη διατροφή των υπό θεραπεία ζώων, δεν περιέχουν ως δραστικές ουσίες το ίδιο αντιβιοτικό ή το ίδιο κοκκιδιαστατικό φάρμακο με εκείνα που χρησιμοποιούνται ως δραστική ουσία σε εγκεκριμένο πρόμειγμα.

114.—(1) Απαγορεύεται η χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής στα ζώα, ή η χρήση της με οποιοδήποτε άλλο τρόπο παρά μόνο σύμφωνα με—

Χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής στα ζώα.

(α) Τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, και

(β) τους όρους της κτηνιατρικής συνταγής η οποία χορηγείται από εγγεγραμμένο κτηνίατρο.

(2) Σε περίπτωση που φαρμακούχος ζωοτροφή χορηγείται σε ζώα των οποίων το κρέας, ή άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή, ο κτηνοτρόφος ή ο κάτοχος των ζώων έχει υποχρέωση να διασφαλίζει ότι το υποβαλλόμενο σε θεραπευτική αγωγή ζώο να μη σφάζονται με σκοπό την κατανάλωση πριν από την πάροδο του καθορισμένου χρόνου αναμονής, ώστε τα προϊόντα που λαμβάνονται από τα υπό θεραπευτική αγωγή ζώα να μη δίδονται προς ανθρώπινη κατανάλωση πριν παρέλθει ο χρόνος αναμονής.

115.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων οποιουδήποτε άλλου νόμου, κανονισμού ή νομοθετικού κανόνα που αφορά μολυσματικές νόσους, η εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής στη Δημοκρατία, από κράτος-μέλος επιτρέπεται εφόσον—

Εισαγωγές φαρμακούχου ζωοτροφής από κράτος-μέλος.

(α) Παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1990 όπως τροποποιείται εκάστοτε, και

(β) παρασκευάστηκε από πρόμειγμα για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από το κράτος εξαγωγής σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 όπως τροποποιείται εκάστοτε και το οποίο έχει τα ίδια δραστικά συστατικά σε παρόμοια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση με τα εγκεκριμένα, στη Δημοκρατία προμείγματα, και

(γ) συσκευάστηκε, έχει σφραγιστεί και μεταφερθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1990 όπως τροποποιείται εκάστοτε, και

Παράρτημα II.

(δ) συνοδεύεται από βεβαίωση η οποία συντάσσεται στον τύπο που καθορίζεται στο Παράρτημα II.

(2) Αν για την εισαγωγή συγκεκριμένης φαρμακούχου ζωοτροφής από κράτος-μέλος υπάρχει διαφωνία, ιδίως όσον αφορά τον παρόμοιο χαρακτήρα του προμείγματος, μεταξύ εισαγωγέα και Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παραπέμψει το θέμα σε πραγματογνώμονα που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των πραγματογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προσδιορίζει με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στον πραγματογνώμονα για εξέταση.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παρέχει κάθε διαθέσιμη πληροφορία στον πραγματογνώμονα σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.

(5) Πρόσωπο που εισάγει φαρμακούχο ζωοτροφή από κράτος-μέλος έχει υποχρέωση να τηρεί—

(α) Αρχείο με την ημερομηνία εισαγωγής και με πληροφορίες που καθορίζονται στη συνοδευτική βεβαίωση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο (δ) του εδαφίου (1).

(β) σε περίπτωση εισαγωγής από εξουσιοδοτημένο διανομέα, τα ίδια αρχεία σχετικά με τη διανομή, πώληση ή διάθεση τα οποία απαιτούνται για τη φαρμακούχο ζωοτροφή που παρασκευάστηκε στη Δημοκρατία,

τα οποία φυλάσσονται για περίοδο 3 ετών και τίθενται στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών.

Εισαγωγές φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα.

116.—(1) Η εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα υπόκειται σε έλεγχο και έγκριση από Εντεταλμένο Επιθεωρητή.

(2) Έγκριση της εισαγωγής παραχωρείται, εφόσον Εντεταλμένος Επιθεωρητής ικανοποιηθεί ότι—

13(I) του 1993
34(I) του 2001.

(α) Η φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάστηκε σύμφωνα με ισοδύναμους όρους και ισοδύναμα πρότυπα με αυτά που προβλέπει το παρόν Μέρος και ότι η ζωοτροφή που χρησιμοποιήθηκε είναι σύμφωνη με τις διατάξεις των περί Ζωοτροφών και Προσθετικών των Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμων του 1993 και του 2001, και

(β) η φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάστηκε από εγκεκριμένο πρόμειγμα.

(3) Ο Εντεταλμένος Επιθεωρητής μετά από την επιθεώρηση που διενεργείται σύμφωνα με το εδάφιο (1), συντάσσει πρακτικά στα οποία καταγράφει όλα τα στοιχεία σχετικά με την εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα μαζί με την απόφασή του· αντίγραφο των πρακτικών αποστέλλει εβδομαδιαίως στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ X

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Εξουσίες εισόδου και επιθεώρησης.

117.—(1) Ο Υπουργός, μετά από εισήγηση του Εφόρου με Διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται να ορίσει εγγεγραμμένο κτηνίατρο ή φαρμακοποιό από το Υπουργείο του ως Εντεταλμένους Επιθεωρητές για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής του παρόντος Νόμου.

(2) Εντεταλμένος Επιθεωρητής έχει εξουσία σε οποιοδήποτε εύλογο χρόνο να εισέρχεται σε οποιοδήποτε υποστατικό, εκτός από οικοδομή η οποία χρησιμοποιείται ως κατοικία, στο οποίο παρασκευάζονται, ελέγχονται, αποθηκεύονται, διατίθενται ή χορηγούνται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ή στο οποίο παρασκευάζονται, ελέγχονται, αποθηκεύονται, διατίθενται ή χορηγούνται φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα με σκοπό—

(α) Την επιθεώρηση των εργαστηρίων, των χώρων παρασκευής και τον έλεγχο των εγγράφων και όλων των στοιχείων που αφορούν την τήρηση των κανόνων και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με Κανονισμούς που δυνατό να εκδοθούν,

(β) την επιθεώρηση των χώρων, των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και τον έλεγχο των αρχείων καθώς και κάθε στοιχείου που αφορά την τήρηση των διατάξεων αναφορικά με το χονδρεμπόριο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(γ) την επιθεώρηση των αρχείων καθώς και κάθε στοιχείου που αφορά την τήρηση των διατάξεων αναφορικά με τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(δ) την επιθεώρηση των χώρων, των εγκαταστάσεων και των αρχείων καθώς και κάθε στοιχείου που αφορά την τήρηση των διατάξεων σύμφωνα με τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα ζώα,

(ε) την επιθεώρηση των χώρων όπου εκτίθενται ή κατέχονται προς πώληση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,

(στ) την κατάσχεση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία εύλογα πιστεύεται ότι διαπράχθηκε παράβαση ή αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου και τα οποία αναμένεται να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία:

Νοείται ότι αν δεν επιβληθούν τα διοικητικά μέτρα ή δεν ασκηθεί ποινική δίωξη αναφορικά με παράβαση ή το αδίκημα εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κατάσχεσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα επιστρέφονται. 2ε περίπτωση δε, που έχουν καταστραφεί ή υποστεί βλάβη, καταβάλλεται εύλογη αποζημίωση στον ιδιοκτήτη τους.

(ζ) την επιθεώρηση των εργαστηρίων, των χώρων, αρχείων καθώς και κάθε στοιχείου όσον αφορά την παρασκευή ή διάθεση φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων,

(η) την επιθεώρηση των εργαστηρίων, των χώρων για τους οποίους εύλογα πιστεύεται ότι κατέχονται φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα,

(θ) την επιθεώρηση των εργαστηρίων, των χώρων για τους οποίους εύλογα πιστεύεται ότι χορηγήθηκε ή πρόκειται να χορηγηθεί φαρμακούχος ζωοτροφή σε ζώο,

(ι) τη λήψη δειγμάτων,

(κ) την κατάσχεση φαρμακούχων ζωοτροφών για τις οποίες εύλογα πιστεύεται ότι διαπράχθηκε παράβαση ή αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου και οι οποίες αναμένεται να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία:

Νοείται ότι αν δεν επιβληθούν τα διοικητικά μέτρα ή δεν ασκηθεί ποινική δίωξη αναφορικά με την παράβαση ή το αδίκημα εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κατάσχεσης των φαρμακούχων ζωοτροφών, οι φαρμακούχες ζωοτροφές επιστρέφονται. Σε περίπτωση δε, που έχουν καταστραφεί ή υποστεί βλάβη καταβάλλεται αποζημίωση στον ιδιοκτήτη τους.

(3) Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του παρακωλύει ή παρεμποδίζει Εντεταλμένο Επιθεωρητή να ασκήσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντά του δυνάμει του εδαφίου (2), είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 1.000,00 λίρες ή και στις 2 αυτές ποινές.

(4) Τα δείγματα που λαμβάνονται, δυνάμει του εδαφίου (1), αποστέλλονται για έλεγχο στο Γενικό Χημείο ή σε οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο ήθελε οριστεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Τα αποτελέσματα του ελέγχου κοινοποιούνται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος δικαιούται να υποβάλει ένσταση σε διάστημα 15 ημερών από της κοινοποίησης του αποτελέσματος.

(5) Σε περίπτωση υποβολής ένστασης, για τα αποτελέσματα των αναλύσεων δυνάμει του εδαφίου (4), μπορεί να ζητηθεί επανέλεγχος του δείγματος. Στον επανέλεγχο δύναται να παρευρίσκεται ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή εκπρόσωπος του.

Εξέταση
παραβάσεων.

118.—(1) Άνευ επηρεασμού της εξουσίας του να ανακαλεί ή να αναστέλλει άδειες που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει καθήκον και αρμοδιότητα να εξετάζει, κατόπιν υποβολής παραπόνου ή αυτεπάγγελτα, κατά πόσο πρόσωπο, αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του, παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με—

(α) Τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις του εδαφίου (5) του άρθρου 13, του εδαφίου (1) του άρθρου 31, των άρθρων 35, 36, 37 και 41, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 55, των άρθρων 56, 67, 68, 74, 75, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 82, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 85, του εδαφίου (2) του άρθρου 86, του άρθρου 95, των εδαφίων (5) (6) και (7) του άρθρου 97, του άρθρου 98, του εδαφίου (1) του άρθρου 106, του άρθρου 108, του άρθρου 109, του άρθρου 110, του άρθρου 111, των εδαφίων (3) και (4) του άρθρου 112, των εδαφίων (6) και (7) του άρθρου 113, του άρθρου 114, του εδαφίου (5) του άρθρου 115-

(β) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις οποιωνδήποτε Κανονισμών ή Διαταγμάτων τα οποία εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(2) Όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, κατά τη δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) διερεύνηση διαπιστώσει παράβαση οποιασδήποτε διάταξης που αναφέρεται στο πιο πάνω εδάφιο, έχει εξουσία να προβαίνει στις πιο κάτω ενέργειες είτε διαζευκτικά είτε σωρευτικά, ανάλογα με τη φύση, διάρκεια και βαρύτητα της παράβασης—

(α) Να διατάξει ή να συστήσει στον παραβάτη όπως μέσα σε τακτή προθεσμία τερματίσει την παράβαση και αποφύγει επανάληψή της στο μέλλον ή σε περίπτωση που η παράβαση τερματίστηκε πριν από την έκδοση της απόφασης του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων να βεβαιώσει με απόφασή του την παράβαση, και/ή

(β) να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης μέχρι και 25.000,00 λίρες, και/ή

(γ) να αποφασίσει ότι σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης θα οφείλεται διοικητικό πρόστιμο μέχρι και 200,00 λίρες για κάθε μέρα συνέχισης της παράβασης ανάλογα με τη βαρύτητα αυτής.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να αιτιολογεί δεόντως την απόφασή του σε σχέση με την άσκηση οποιασδήποτε από τις εξουσίες που προβλέπονται στο εδάφιο (2).

119.—(1) Τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (2) του άρθρου 118 διοικητικά πρόστιμα, επιβάλλονται στον παραβάτη με αιτιολογημένη γραπτή απόφαση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων η οποία βεβαιώνει την παράβαση αφού δώσει την ευκαιρία στον παραβάτη να προβεί σε γραπτές παραστάσεις οι οποίες πρέπει να προσκομιστούν εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης.

Επιβολή
διοικητικών
προστίμων.

(2) Το ποσό του διοικητικού προστίμου εισπράττεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων όταν περάσει άπρακτη η προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Ανωτάτου Δικαστηρίου προθεσμία των 75 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, για επιβολή χρηματικής ποινής ή σε περίπτωση που ασκήθηκε προσφυγή, μετά την έκδοση μη ακυρωτικής δικαστικής απόφασης.

(3) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλόμενων από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων χρηματικών κυρώσεων, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

120. Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του— Αδικήματα.

(α) Κυκλοφορεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας—

(i) Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 9·

(ii) ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο δεν έχει καταχωρηθεί σύμφωνα με την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, κατά παράβαση της επιφύλαξης του εδαφίου (1) του άρθρου 9·

(iii) κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 21·

(iv) κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 9·

(v) κτηνιατρικό ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η καταχώρηση έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 19·

(vi) κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια παράλληλης εισαγωγής έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 24,

(β) παρασκευάζει ή εισάγει από τρίτες χώρες κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 39, ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (9) του άρθρου 40,

(γ) προβαίνει στο χονδρεμπόριο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 80 ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει του εδαφίου (9) του άρθρου 81,

(δ) χορηγεί κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας ή έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας αλλά δεν προορίζεται για τη θεραπεία ασθένειας του συγκεκριμένου ζώου, κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 97,

(ε) διενεργεί δοκιμές κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 99,

(στ) εμπορεύεται τρόφιμα προερχόμενα από ζώα τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές, κατά παράβαση του άρθρου 100,

(ζ) παρασκευάζει, ή διαθέτει φαρμακούχο ζωοτροφή για την οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 103, ή των οποίων η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (9) του άρθρου 104,

(η) παρασκευάζει φαρμακούχο ζωοτροφή κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 105,

(θ) παρασκευάζει ενδιάμεσο προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια κατά παράβαση του άρθρου 103 ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (9) του άρθρου 104,

(ι) παρασκευάζει ενδιάμεσο προϊόν κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 107,

(κ) εισάγει από τρίτες χώρες φαρμακούχο ζωοτροφή κατά παράβαση του άρθρου 116,

(λ) κατέχει, χρησιμοποιεί, διαθέτει, διακινεί οποιαδήποτε δραστική ουσία η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονικές, ορμονικές ή ψυχοτρόπες ιδιότητες χωρίς εξουσιοδότηση δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε άλλου νόμου,

είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα 5 χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 50.000,00 λίρες ή και στις 2 αυτές ποινές και, επιπρόσθετα, το Δικαστήριο που εκδικάζει την υπόθεση, δύναται να διατάξει την κατάσχεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων αναφορικά με τα οποία διαπράχθηκε το αδίκημα, άνευ επηρεασμού της εξουσίας του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων να ανακαλέσει ή αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας, παρασκευής, ή χονδρεμπορίου σε περίπτωση που ο καταδικασθείς είναι κάτοχος τέτοιας άδειας.

121. Όταν αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου διαπράττεται από νομικό πρόσωπο ή από πρόσωπο που ενεργεί εκ μέρους νομικού προσώπου και αποδεικνύεται ότι έχει διαπραχθεί με τη συγκατάθεση, συνενοχή ή έγκριση ή έχει διευκολυνθεί από την επιδειχθείσα αμέλεια συμβούλου, διευθυντή, γραμματέα

ή οποιουδήποτε άλλου φυσικού προσώπου που φαίνεται ότι ενεργεί υπό τέτοια ιδιότητα το φυσικό αυτό πρόσωπο είναι επίσης ένοχο του προαναφερθέντος αδικήματος.

122. Δεν ασκείται ποινική δίωξη δυνάμει του παρόντος Νόμου, χωρίς τη συναίνεση του Γενικού Εισαγγελέα.

Άσκηση
ποινικής
δίωξης.
Αστική και ποινική
ευθύνη.

123. Η έκδοση άδειας κυκλοφορίας δε θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

124.—(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για τον καθορισμό κάθε θέματος το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού, καθώς και για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

Εξουσία έκδοσης
Κανονισμών.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας των διατάξεων του εδαφίου (1), οι Κανονισμοί αυτοί μπορούν να προβλέπουν για όλα ή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα θέματα:

(α) Τον καθορισμό των κανόνων καλής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(β) τον καθορισμό της παρουσίας και του περιεχομένου των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας,

(γ) τον καθορισμό των χρωστικών ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,

(δ) τον καθορισμό των μεθόδων ανάλυσης για την εξακρίβωση της τήρησης των κριτηρίων καθαρότητας των χρωστικών ουσιών,

(ε) τον καθορισμό της διαδικασίας και του περιεχομένου των εξετάσεων για την έκδοση άδειας χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(στ) τον καθορισμό των καταβλητέων τελών για αιτήσεις που υποβάλλονται ή για την έκδοση αδειών ή άλλων σχετικών πιστοποιητικών,

(ζ) τον καθορισμό του τύπου των αρχείων ή άλλων ηλεκτρονικών στοιχείων που θα τηρούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(3) Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου αυτού κατατίθενται στη Βουλή των Αντιπροσώπων προς έγκριση.

125.—(1) Με την επιφύλαξη των εδαφίων (2), (3) και (4), οι περί Φαρμάκων (Ελεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμοι του 1967 μέχρι 1995 καταργούνται.

Κατάργηση.
6 του 1967
30 του 1980
27 του 1986
237 του 1990
27(Ι) του 1995.

(2) Το υφιστάμενο, αμέσως πριν την έναρξη του παρόντος Νόμου, Συμβούλιο Φαρμάκων, το οποίο διορίστηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 των καταργούμενων νόμων, θα θεωρείται ως το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, που εγκαθιδρύεται δυνάμει του παρόντος Νόμου και θα συνεχίσει να υφίσταται και να ασκεί τα καθήκοντα και τις εξουσίες, που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο μέχρις ότου διορισθεί το νέο συμβούλιο δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(3) Κανονισμοί, Διατάγματα, διορισμοί, εξουσιοδοτήσεις, εγκρίσεις, άδειες, πιστοποιητικά ή άλλης φύσης πράξεις που έγιναν, δυνάμει του Νόμου που αναφέρεται στο εδάφιο (1), εξακολουθούν να ισχύουν καθ' όσον αφορά

τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και θα θεωρούνται, στην έκταση που δεν αντίκειται στις διατάξεις του παρόντος Νόμου, ως πράξεις γενόμενες δυνάμει του παρόντος Νόμου μέχρις ότου ανακληθούν, καταργηθούν ή αντικατασταθούν.

(4) Οι διατάξεις του Νόμου που αναφέρεται στο εδάφιο (1) που αφορούν την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τους υφιστάμενους αδειούχους παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα συνεχίσουν να ισχύουν για 18 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος Νόμου στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Έναρξη της ισχύος
του παρόντος
Νόμου.

126.—(1) Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Οι διατάξεις του εδαφίου (7) του άρθρου 35 και του εδαφίου (4) του άρθρου 36, τίθενται σε ισχύ ένα έτος μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος Νόμου στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3) Το Κεφάλαιο Δ του Μέρους 111 και οι ακόλουθες διατάξεις:

(α) (i) της παραγράφου (ιβ) του άρθρου 7,

(ii) της παραγράφου (ιγ) του άρθρου 7, αναφορικά με την αρμοδιότητα του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για ενημέρωση των αρμόδιων αρχών των κρατών-μελών,

(iii) της παραγράφου (ιδ) του άρθρου 7, αναφορικά με την αρμοδιότητα του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για ενημέρωση της Επιτροπής,

(iv) της παραγράφου (ιε) του άρθρου 7, αναφορικά με την αρμοδιότητα του Συμβουλίου Φαρμάκων για γνωστοποίηση στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και στην Επιτροπή,

(β) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 9,

(γ) των παραγράφων (ε), (στ) και (ζ) του εδαφίου (2) του άρθρου 13,

(δ) του εδαφίου (7) του άρθρου 13,

(ε) της παραγράφου (β) του άρθρου 14, αναφορικά με την υποχρέωση ενημέρωσης κράτους-μέλους,

(στ) των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 46,

(ζ) της επιφύλαξης του εδαφίου (3) του άρθρου 49,

(η) των παραγράφων (ε) και (στ) του εδαφίου (1) του άρθρου 55,

(θ) του εδαφίου (3) του άρθρου 55,

(ι) του εδαφίου (2) του άρθρου 58 αναφορικά με την υποχρέωση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων και των κρατών-μελών,

(ια) των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 83,

(ιβ) του εδαφίου (2) του άρθρου 97 αναφορικά με την ενημέρωση της Επιτροπής,

(ιγ) του εδαφίου (6) του άρθρου 97,

(ιδ) του άρθρου 115 αναφορικά με τις εισαγωγές φαρμακώχων ζωοτροφών από κράτος-μέλος,

τίθενται σε ισχύ σε ημερομηνία ή ημερομηνίες, όπως ήθελε καθορίσει το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3Α) Οι διατάξεις του Μέρους IV ως προς τους υφιστάμενους αδειούχους παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τίθενται σε ισχύ 18 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος Νόμου στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(4) Μέχρι την ημερομηνία έναρξης ισχύος των διατάξεων του άρθρου 115, η εισαγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών από κράτος-μέλος θα διέπεται από τις διατάξεις του άρθρου 116.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΣΥΝΤΑΣΣΕΤΑΙ Η ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
(Άρθρο 113)

..... (Αντίγραφο για τον παρασκευαστή ή
τον εξουσιοδοτημένο διανομέα)¹

..... (φυλάσσεται 3 φορές.....)

Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συντάσσει τη συνταγή.

ΣΥΝΤΑΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟΥ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ

Η παρούσα συνταγή μπορεί να
χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή διανομέα της
φαρμακούχου ζωοτροφής:

.....
.....
.....

Όνομα και διεύθυνση του κτηνοτρόφου ή του κατόχου των ζώων:

.....
.....
.....

Περιγραφή και αριθμός των ζώων :

.....
.....
.....

¹ Συμπληρώνεται σύμφωνα με τα εδάφια (2) και (3) του άρθρου 113 του Νόμου.

Νόσος προς θεραπεία²:

Όνομασία των εγκεκριμένων φαρμακικών προμειγμάτων:

Ποσότητα της φαρμακικού ζωοτροφής: Κ.Γ.

Ιδιαίτερες συστάσεις προς τον κτηνοτρόφο:

Αναλογία φαρμακικού ζωοτροφής στο ημερήσιο σιτηρέσιο, συχνότητα λήψης και διάρκεια αγωγής:

Προθεσμία αναμονής πριν από τη σφαγή ή τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που προέρχονται από ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε συγκεκριμένη θεραπεία:

.....
(Χειρόγραφο υπογραφή του κτηνιάτρου)

Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα:

Ημερομηνία παράδοσης:

Προθεσμία διατήρησης:

.....
(Υπογραφή του παρασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου διανομέα)

² Συμπληρώνεται μόνο στο αντίγραφο που προορίζεται για τον κτηνίατρο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΠΟΥ
ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ.

(Άρθρο 115)

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου
διανομέα:

.....
.....

Όνομασία της φαρμακούχου ζωοτροφής:.....

— Είδος ζώου για το οποίο προορίζεται η φαρμακούχος ζωοτροφή:

— Όνομασία και σύνθεση του εγκεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος:

— Δοσολογία εγκεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος στη φαρμακούχο
ζωοτροφή:

Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής:

Όνομασία και διεύθυνση του παραλήπτη:.....

Πιστοποιείται ότι η ανωτέρω περιγραφόμενη φαρμακούχος ζωοτροφή έχει
παρασκευαστεί από άτομο που έχει σχετική άδεια, σύμφωνα με την Οδηγία 90/167/ΕΟΚ.

.....
Τόπος και ημερομηνία

.....
(υπογραφή) όνομα και ιδιότητα

Σφραγίδα κτηνιατρικής υπηρεσίας ή
οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής.