



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ
30 ΙΟΥΛΙΟΥ 1992

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
491

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 378812

Κυκλοφορία, έλεγχος και όροι παρασκευής των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων και των φαρμακούχων ζωοτροφών.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 1 παρ. 1 και 3, 2 παρ. 1 περίπτ. ι και 2 του Ν. 1338/83. «Έφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ». (Α 70).

β) Του άρθρου 1 παρ. 2 και 5 του Ν. 1965/91 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κείμενων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και άλλες διατάξεις» (Α 146).

2. Τις οδηγίες:

α) 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28.9.81 «περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα» (ΕΕ αρ. L 317 της 6.11.81, σελ. 1).

β) 90/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13.2.90 «για την τροποποίηση της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα» (ΕΕ αρ. L 373 της 31.12.90, σελ. 15).

γ) 90/677/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13.12.90 «για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα» (ΕΕ αρ. L 373 της 31.12.90, σελ. 26).

δ) 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26.3.90 «για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και γρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στη Κοινότητα» (ΕΕ αρ. L 92 της 7.4.90, σελ. 42).

3. Την αριθ. 1687/92 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας, «καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας» (Β 104), όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Υ 1723/1992 (ΦΕΚ Β/215).

4. Την με αριθμό 0 - 1069/91 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), αποφασίζουμε:

Αρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα Απόφαση θεσπίζονται οι όροι παρασκευής, έλεγχου και κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής της και προβλέπονται πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς επίσης και όροι

παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών, σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες 81/851/ΕΟΚ, 90/676/ΕΟΚ, 90/677/ΕΟΚ και 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

ΤΜΗΜΑ 1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Άρθρο 2

(Άρθρο 1 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και άρθρο 1 παρ. 1 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ).

1. Για την εφαρμογή της παρούσας Υπουργικής Απόφασης νοείται ως:

α) Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν:

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για τα ζώα, το οποίο είναι προϊόν μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), και το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηρισμένο ως σκεύασμα, όταν η παρασκευή και και η ονομασία του είναι «επισήμη» και «φαρμακευτικό ίδιοσκεύασμα», όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), η οποία δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς, ή ανηκει στον παρασκευαστή, ο οποίος έχει αποκλειστικά το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί.

β) Κτηνιατρικό φάρμακο:

Ουσία, ή συνδυασμός ουσιών, ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών, η σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα με σκοπό να συμβάλλει στην ιατρική διάγνωση, ή να βελτιώσει, ή να τροποποιήσει, ή αποκαταστήσει, ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στα ζώα.

γ) Ουσία:

Κάθε ύλη ανεκαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι:

αα) «ανθρώπινη» (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος),

ββ) «ζωϊκή» (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωϊκές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εχχυλίσεως, παράγωγα του αίματος, κ.λπ.).

γγ) «φυτική» (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εχχυλίσεως, κ.λπ.) και

δδ) «χημική» (όπως στοιχεία, χημικές ύλες της φύσης, προϊόντα μετασχηματισμού και αντιδράσεων, συνθέσεις, κ.λπ.).

δδ) Η πρόμειγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές:

Κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκ των προτέρων παρασκευασμένο με σκοπό τη μεταγενέστερη παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών.

ε) Φαρμακούχος ζωοτροφή:

Κάθε μείγμα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ζωοτροφής, που διατίθεται στην αγορά έτοιμο προς χρήση και προορίζεται να χορηγηθεί στα ζώα χωρίς άλλη επεξεργασία, λόγω των θεραπευτικών ή προληπτικών ιδιοτήτων του ή των άλλων ιδιοτήτων του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτές αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Επίσης ως φαρμακούχες ζωοτροφές θεωρούνται και τα ημιέτοιμα

την ολική ή μερική παρασκευή, όσο και για τις εργασίες κατανομής, συσκευασίας και παρουσιάσεως (επικέτες κ.λπ.) των φαρμάκων.

Εν τούτοις η άδεια αυτή δεν απαιτείται για την παρασκευή, κατανομή, αλλαγή συσκευασίας ή παρουσιάσεως, όταν, στο μέτρο που οι εργασίες αυτές εκτελούνται με μοναδικό σκοπό τη διάθεση στο λιανικό εμπόριο, από φαρμακοποιούς σε φαρμακεία, ή από άλλα άτομα στα οποία έχει νόμιμα επιτραπεί η εκτέλεση των εργασιών αυτών.

3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, απαιτείται επίσης, και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες. Ήρος των σκοπών αυτό, το κεφάλαιο αυτό, καθώς και οι διατάξεις του άρθρου 35 για την ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας, ισχύουν για τέτοιες εισαγωγές κατά τον ίδιο τρόπο όπως και για την παρασκευή.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται στην Ελλάδα από τρίτες χώρες και προορίζονται για άλλο κράτος μέλος, πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της άδειας παραγωγής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 23α

(Άρθρο 1 παρ. 6 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Εφόσον το ζητήσει ένας παρασκευαστής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ο εξαγωγέας ή οι αρχές μιας τρίτης χώρας εισαγωγής, ο ΕΟΦ πιστοποιεί ότι ο παρασκευαστής αυτός διαθέτει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 23. Κατά την έκδοση των πιστοποιητικών αυτών, τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες διοικητικές διατάξεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας.

β) Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή και τα οποία έχουν ήδη εγχριθεί στην Ελλάδα, ο ΕΟΦ χορηγεί περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως έχει εγχριθεί σύμφωνα με το άρθρο 6β, ή, ελλείφει αυτής, ένα ισοδύναμο έγγραφο.

Όταν ο παρασκευαστής δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στον ΕΟΦ, για να μπορέσει να εκδόσει το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μία δήλωση με την οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν διαθέτει την άδεια αυτής.

Άρθρο 24

(Άρθρο 25 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις προκειμένου να του χορηγηθεί η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 23:

α) Να καθορίζει τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακευτικές μορφές που θα παρασκευάζονται ή θα εισάγονται καθώς και τον τρόπο παρασκευής ή και ελέγχου τους,

β) να διαθέτει, για την παρασκευή ή εισαγωγή τους, τους κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό ξεπλισμό και δυνατότητες ελέγχου, που να ανταποκρίνονται στις νόμιμες προϋποθέσεις οι οποίες προβλέπονται από τον ΕΟΦ, τόσο από την άποψη της παρασκευής και του ελέγχου, όσο και από την άποψη της αποθήκευσης των προϊόντων, σύμφωνα πάντοτε με τις διατάξεις του άρθρου 11 περίπτ. α',

γ) να διαθέτει τουλάχιστον ένα άτομο με την ειδίκευση που αναφέρεται στο άρθρο 28.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει στην αίτησή του όλα τα δικαιολογητικά στοιχεία.

Άρθρο 25

(Άρθρο 26 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Ο ΕΟΦ εκδίδει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 23, μόνο αφού βεβαιωθεί, με έρευνα που θα διεξάγουν εξουσιοδοτημένα από αυτόν όργανα, ότι οι πληροφορίες που παρέχονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 24 είναι ακριβείς.

2. Η άδεια μπορεί να συνοδεύεται με ορισμένες υποχρεώσεις, οι οποίες θα ισχύουν είτε από της χορηγήσεως της άδειας, είτε μεταγενέστερα της εκδόσεως της, ώστε να εξασφαλισθεί η τήρηση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 24.

3. Η άδεια ισχύει μόνο για τους χώρους, τα κτηνιατρικά φαρμακευ-

τικά προϊόντα και τις φαρμακευτικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

Άρθρο 26

(Άρθρο 27 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και άρθρο 1 παρ. 17 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 23, οφείλει τουλάχιστον:

α) να διαθέτει το προσωπικό το οποίο να ανταποκρίνεται στις νόμιμες προϋποθέσεις που προβλέπονται από την ελληνική νομοθεσία, από την άποψη τόσο της παρασκευής, όσο και των ελέγχων,

β) να διαθέτει τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία,

γ) να πληροφορεί εκ των προτέρων τον ΕΟΦ για κάθε τροποποίηση που θα ήθελε να επιφέρει σε μία από τις πληροφορίες που έδωσε κατ' εφαρμογή του άρθρου 24. Εν τούτοις, ο ΕΟΦ πρέπει να πληροφορείται αμέσως την απρόσκοπτη αντικατάσταση του ειδικευμένου προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 28,

δ) να επιτρέπει οποτεδήποτε στα εξουσιοδοτημένα όργανα του ΕΟΦ, την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του,

ε) να φροντίζει ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 28, να μπορεί να εκπληρούνται την αποστολή του, θέτοντας ειδικότερα στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα,

σ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την ορθή πρακτική παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία. Η υποχρέωση αυτή ισχύει το αργότερο από την 23.7.1993,

ζ) να τηρεί αναλατικό μητρώο όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχει χορηγήσει, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τους. Στο μητρώο αυτό πρέπει να καταχωρούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία κάθε πράξης, είτε αυτή γίνεται επί πληρωμή, είτε όχι:

- ημερομηνία,
- ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- χορηγηθείσα ποσότητα,
- όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη,
- αριθμός παρτίδας.

Το μητρώο αυτό τηρείται στη διάθεση του ΕΟΦ, προς έλεγχο, επί τριανταρχίστον χρόνια.

Άρθρο 26α

(Άρθρο 1 παρ. 18 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στην περίπτωση στην άρθρου 26, θετικούνται με την Οδηγία 91/412/EΟΚ και σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία.

Άρθρο 27

(Άρθρο 28 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Η διαδικασία χορηγήσεως της άδειας παραγωγής, που αναφέρεται στο άρθρο 23, διαρκεί πάνω από 90 ημέρες από την ημερομηνία λήψεως της αιτήσεως, από τον ΕΟΦ.

2. Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παραβάλλει αίτηση τροποποίησεως ενός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 26 υπό α' και β', η διαδικασία σχετικά με την αίτηση αυτή, δεν διαρκεί πάνω από 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται έως 90 ημέρες.

3. Ο ΕΟΦ μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία σε σχέση με τις πληροφορίες που έδωσε κατ' εφαρμογή του άρθρου 24, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κατά το διάστημα αυτό αναστέλλονται οι προθεσμίες που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 μέχρις ότου υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

Άρθρο 28

(Άρθρο 29 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Ο δικαιούχος της άδειας παραγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 23, πρέπει να διαθέτει μονίμιας και συνεχώς ένα τουλάχιστον ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο να ανταποκρίνεται στις αιτήσεις που προβλέπο-

Θεωρηθεί ότι έχει τα απαραίτητα προσόντα που αναφέρονται στο άρθρο 28, με την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΦ έχουν βεβαιώθει ότι τό πρόσωπο αυτό έχει αποδειχθεί ότι κατέχει ικανοποιητικές θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις και ότι έχει ασκήσει τις παραπάνω δραστηριότητες για πέντε τουλάχιστον έτη.

Άρθρο 32

Ευθύνη ειδικευμένου προσώπου
(Άρθρο 33 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την τήρηση των υποχρέωσεων του προσαναφρούμενου στο άρθρο 28 ειδικευμένου προσώπου με κατάλληλα διοικητικά μέτρα, ή με την υπαγωγή του σε κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 1316/1983, όπως τροποποιήθηκαν μεταγενέστερα.

2. Σε περίπτωση που κινηθεί εναντίον του ειδικευμένου προσώπου διοικητική ή πειθαρχική διαδικασία για παράβαση καθήκοντος, μπορεί ο ΕΟΦ, να αναστείλει προσωρινά τη δυνατότητα άσκησης των δραστηριοτήτων του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 Επιβλεφή και κυρώσεις

Άρθρο 33

(Άρθρο 34 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και άρθρο 1 παρ 19 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

1. Για να διαπιστωθεί ότι τηρείται η νομοθεσία περί κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, διενεργούνται επανειλημμένες επιθεωρήσεις από τον ΕΟΦ αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν εντολών του Υπουργείου Γεωργίας, σε κάθε χώρα που μπορεί να παρασκευάζονται, αποθηκεύονται ή διαπιστώνται αυτά και κυρίως:

α) να προβάίνουν σε επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων παρασκευής και εμπορίας, καθώς και των εργαστηρίων που είναι επιφορτισμένα από τον δικαιούχο της άδειας κυκλοφορίας, που χναρέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1, να πραγματοποιούν ελέγχους βάσει του άρθρου 11 περιπτ. β'.

β) να παίρνουν δείγματα.

γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη κατά την κοινοποίηση της απόφασης αυτής και που περιορίζουν τη δυνατότητα αυτή όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου κατασκευής.

2. Μετά από κάθε επιθεωρησης που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος, οι υπαλλήλοι της ΕΟΦ υποβάλλουν έκθεση όσον αφορά την τήρηση, εκ μέρους του παρασκευαστή, των αρχών και των κατευθηντηρίων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως αυτές καθορίζονται στο ίχνον δίκαιο. Το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα παρασκευαστή.

Άρθρο 34

(Άρθρο 35 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην αγορά και, ενδεχόμενα, ο δικαιούχος της άδειας, ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1, πρέπει να αποδεικνύει την εκτέλεση των διενεργηθέντων ελέγχων στο τελικό προϊόν, ή και στα συστατικά ή στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής, σύμφωνα με τις μεθόδους που ισχύουν για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος.

Άρθρο 35

Ανάκληση - αναστολή άδειας κυκλοφορίας
(Άρθρο 36 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Με απόφαση του ΕΟΦ που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, αναστέλλεται ή ανακαλείται η άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν προκύπτει:

α) Ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι βλαβερό στις συνθήκες χρήσης, που αναφέρονται στην αγορά, ή μετά τη χορήγηση της άδειας, ή ότι η θεραπευτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι ελλιπής, ή δεν έχει θεραπευτική δράση, ή ότι αυτό δεν έχει την ποιοτική ή ποσοτική σύνθεση που έχει δηλωθεί.

β) Ότι ο χρόνος διακοπής που υποδεικνύεται είναι ανεπαρκής για να

εξασφαλισθεί, ότι τα ζωοκομικά προϊόντα που προέρχονται από το ζώο το οποίο έχει υποβληθεί σε φαρμακευτική στραγγή δεν περιέχουν κατάλοιπα που μπορούν να παρουσιάσουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών.

γ) Ότι η χρήση για την οποία προσφέρεται το προϊόν, είναι απαγορευμένη από άλλες ισχύουσες διατάξεις.

Εν τούτοις ο ΕΟΦ μπορεί να μη χορηγεί άδεια κυκλοφορίας για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν το μέτρο αυτό είναι αναγκαίο για να εξασφαλισθεί η προστασία της δημόσιας υγείας των καταναλωτών, ή η υγεία των ζώων, μέχρις ότου θεσπισθεί για την περίπτωση αυτή κοινοτική ρύθμιση.

δ) Ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6 και 15 είναι ανακριβή.

ε) Ότι δεν ενεργήθηκαν οι έλεγχοι που προβλέπονται στο άρθρο 34.

στ) Ότι δεν τηρήθηκε η υποχρέωση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγρ. 2.

Δεν υπάρχει θεραπευτική δράση, ή η θεραπευτική δράση είναι ελλιπής, όταν αποδεικνύεται ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επιρρέει το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα για τα είδη των ζώων για τα οποία προορίζεται.

2. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί επίσης να ανασταλεί ή να ανακληθεί όταν διαπιστωθεί:

α) Ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο με βάση τις διατάξεις του άρθρου 6, 6α, 6β, δεν τροποποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 4.

β) Ότι δεν διαβιβάζεται στις αρμόδιες αρχές όλα τα νέα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 36

Απόσυρση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
(Άρθρο 37 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 35, ο ΕΟΦ, με απόφασή του, απαγορεύει τη χορήγηση στα ζώα και αποσύρει από την αγορά, ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν:

α) Προκύπτει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, είναι βλαβερό στις συνθήκες χρήσης, που αναφέρονται κατά την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα με βάση το άρθρο 15 παράγραφος 4.

β) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει ή έχει ελλιπή θεραπευτική δράση στα ζώα που αποτελούν αντικείμενο θεραπείας.

γ) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που έχει δηλωθεί.

δ) Ο χρόνος διακοπής που υποδεικνύεται είναι ανεπαρκής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα δρόφιμα παρατηρούνται από το ζώο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που είναι δυνατό να ενέχουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών.

ε) Δεν διενεργήθηκαν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 34 ή δεν τηρήθηκαν άλλοι όροι ή υποχρεώσεις σχετικά με την χορήγηση της άδειας που προβλέπεται στο άρθρο 23 παρ. 1.

2. Στην απόφαση του ΕΟΦ, που πρέπει να είναι σαφώς και επαρκώς αιτιολογημένη, η απαγόρευση διάθεσης, η κατάσχεση, η καταστροφή και γενικά η απομάκρυνση από την αγορά, μπορεί να περιορίζεται μόνο για τις παρτίδες παραγωγής που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης.

3. Σε περιπτώσεις που κτηνιατρικό φάρμακο ή παρτίδες παραγωγής κτηνιατρικού φαρμάκου, αποσύρονται από την κυκλοφορία και εφόδου τα προϊόντα αυτά βρίσκονται υπό την κατοχή τρίτων προσώπων, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία αυτών των προϊόντων φέρει το οικονομικό βάρος της αξίας τους.

4. Όσοι χρησιμοποιούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα υποχρεούνται να τηρούν τις οδηγίες που ανατρέπονται στις επικέττες και στα φυλλάδια εσωτερικών οδηγιών και χυρίων σε ότι αφορά το χρόνο διακοπής για αποφυγή υπάρκησης καταλοιπών φαρμάκων στα ζωοκομικά προϊόντα που είναι δυνατό να βλάψουν την υγεία των καταναλωτών.

Άρθρο 37

Ανάκληση - Αναστολή άδειας παραγωγής ή εισαγωγής
(Άρθρο 38 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

1. Με την απόφαση του ΕΟΦ, η άδεια παραγωγής ή εισαγωγής που προβλέπεται στο άρθρο 23, αναστέλλεται ή ανακαλείται για μία κατη-

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ)

γυρία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ή για το σύνολό τους, όταν παύσουν να πληρούνται ένας ή περισσότεροι από τους όρους που προβλέπονται για την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

2. Με απόφαση του ΕΟΦ, εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 36, είναι δυνατή η αναστολή άδειας παραγωγής ή εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που προέρχονται από τρίτες χώρες, καθώς επίσης και η αναστολή της άδειας παραγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 23, για μία κατηγορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ή για το σύνολό τους, σε περίπτωση που δεν τηρούνται οι διατάξεις οι σχετικές με την παρασκευή ή την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες.

Άρθρο 37α

(Άρθρο 1 παρ.20 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Οι κτηνιατροί και οι ενδιαφερόμενοι επαγγελματίες υποχρεούνται να αναφέρουν στον ΕΟΦ κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρατηρούν.

Άρθρο 38

(Άρθρο 1 παρ. 21 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να ενημερώνονται κατάλληλα, ιδίως για να εκασταθεί η τήρηση των προϋποθέσεων που απαιτούνται για τη χορήγησης της αναφερομένης στο άρθρο 23 παράγραφος 1 άδειας, ή της άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου να ελέγχεται η τήρηση των διατάξεων του κεφαλαίου VIII, περί διανομής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τατέρα από αιτιολογημένη αίτηση, ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως στις αρχές άλλου κράτους μέλους, τις εκθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 33.

Παρέχονται επίσης συμπληρωματικές πληροφορίες, σε περίπτωση που ζητηθεί από χρήστος μέλος, στο οποίο διαβιβάστηκε η έκθεση της παρ. 2 του άρθρου 33. Αν χριθεί αναγκαίο, σε περίπτωση σοβαρής διάστασης απόφεων μεταξύ άλλων κρατών μελών και του ΕΟΦ, ο ΕΟΦ ενημερώνει την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 39

(Άρθρο 40 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Κάθε απόφαση που εκδίδεται βάσει των άρθρων 12, 35, 36 και 37, κάθε απορριπτική απόφαση εκδίδεται βάσει του άρθρου 11 περίπτ. β' και του άρθρου 22 παράγραφος 3, καθώς και κάθε απόφαση άρνησης άδειας παραγωγής ή εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, προελεύσεως τρίτων χωρών, αναστολής ή ανακλήσεως άδειας παραγωγής, πρέπει προστιθόντων να αιτιολογείται. Κοινοποιούνται επίσης στον ενδιαφερόμενο, με υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορεί να ασκηθεί η προσφυγή.

Κάθε απόφαση χορήγησης ή αναστολής ή ανακλήσεως κυκλοφορίας ή ακύρωσης αυτής της απόφασης, δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 40

(Άρθρο 41 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Οι αποφάσεις που αναφέρονται στην:

- απόρριψη, ανάκληση ή αναστολή χορήγησης άδειας κυκλοφορίας,
 - απαγόρευση, διάθεση ή απόδυνη από την αγορά, ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
 - απόρριψη, ανάκληση ή αναστολή άδειας παραγωγής ή εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, προελεύσεως τρίτων χωρών,
 - αναστολή παραγωγής ή εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών,
- εκδίδονται μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 41

(Άρθρο 1 παρ. 22 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, ώστε η Επιτροπή να πληροφορείται αμέσως κάθε απόφαση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και κάθε απόφαση, δεόντως αιτιολογημένη για απόρριψη ή ανά-

κληση άδειας κυκλοφορίας, ακύρωση απόφασης, απόρριψης, απαγόρευσης διάθεσης ή απόδυνης ενός προϊόντος από την αγορά.

2. Ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά υποχρεύται να κοινοποιεί αμέσως στον ΕΟΦ, κάθε ενέργεια του, που αποσκοπεί στην αναστολή της κυκλοφορίας ή την απόδυνη του προϊόντος από την αγορά, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους, εφόσον η ενέργεια αυτή αφορά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή την προστασία της δημόσιας υγείας. Ο ΕΟΦ μεριμνά για τη σχετική ενημέρωση της επιτροπής.

3. Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε οι κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που αναλαμβάνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος και ενδέχεται να επηρεάσουν την προστασία της υγείας σε τρίτες χώρες, να κοινοποιούνται αμέσως στους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς και στην Επιτροπή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

Επισήμανση και εσώκλειστο έντυπο οδηγιών
στη συσκευασία των κτηνιατρικών
φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 42

(Άρθρο 43 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και άρθρο 1 παρ. 23 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Οι περίεκτες και η εξωτερική συσκευασία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να φέρουν με ευανάγνωστους χαρακτήρες τις ακόλουθες ενδείξεις, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα διακαιολογητικά που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 6 και που έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ:

α) ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία μπορεί να είναι η εμπορική του ονομασία, ή μία κοινόχρηστη ονομασία συνοδευομένη από το σήμα ή την επωνυμία του παρασκευαστή ή μία επιστημονική ονομασία ή τύπο, συνοδευομένη με σήμα ή την επωνυμία του παρασκευαστή.

Όταν η ειδική ονομασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ένα μόνο δραστικό συστατικό είναι εμπορική ονομασία, η ονομασία αυτή πρέπει να συνοδεύεται από την ευανάγνωστα αναγραφομένη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία, που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Γειας, εφόσον υπάρχει, άλλως από τη συνήθη κοινόχρηστη ονομασία,

β) ποιοτική και ποσοτική τους σύνθεση σε δραστικά συστατικά ανά μονάδα δόσης ή σύμφωνα με τη μορφή χορήγησης ενός συγκεκριμένου όγκου ή βάρους, με τη χρήση των διεθνών κοινόχρηστων ονομασιών που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Γειας, εφόσον υπάρχουν, άλλως της συνήθους κοινόχρηστης ονομασίας,

γ) αριθμό παρτίδας παρασκευής,

δ) αριθμό άδειας κυκλοφορίας,

ε) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρας του υπευθύνου κυκλοφορίας και κατά περίπτωση, του παρασκευαστή,

στ) ειδή ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τον τρόπο και την οδό χορήγησεως,

ζ) χρόνο αναμονής, έστω και αν είναι μηδενικός, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε ζώα των οποίων το χρέας ή τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση,

η) τημερομηνία λήξεως, ολογράφως,

θ) ιδιαίτερα μέτρα ασφάλειας για τη φύλαξη, αν χρειάζεται,

ι) ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διάθεση τυχόν αχρησιμοποίησης προϊόντος ή απορριμμάτων,

ια) ενδείξεις που επιβάλλονται δυνάμει του άρθρου 13 παρ. 1 κατά περίπτωση,

ιβ) ένδειξη «για κτηνιατρική χρήση».

Η φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες δόσεων, μπορούν να αναγράφονται μόνο στην εξωτερική συσκευασία.

Οι διατάξεις του παραρτήματος Α' μέρος 1 σημείο Α' της παρούσας Γειουργικής Απόφασης ισχύουν για τις ενδείξεις που αναγράφονται στην

περίπτωση β' του παρόντος άρθρου, εφόσον αναφέρονται στην ποιοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 43

(Άρθρο 44 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Όταν πρόκειται για φύσιγγες, οι ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 42, πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Αντίθετα μόνο οι ακόλουθες ενδείξεις είναι απαραίτητες πάνω στους περίετες:

- α) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- β) ποσότητα των δραστικών συστατικών,
- γ) οδός χορηγήσεως,
- δ) αριθμός παρτίδος,
- ε) ημερομηνία λήξεως,
- στ) ένδειξη «για κτηνιατρική χρήση».

Άρθρο 44

(Άρθρο 45 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Όσον αφορά τους μικρούς περιέτες, εκτός από τις φύσιγγες, οι οποίοι περιέχουν μόνο μια δόση χρήσεως και πάνω στους οποίους είναι δυνατόν να αναγραφούν όλα τα στοιχεία του άρθρου 43, οι διατάξεις του άρθρου 42 εφαρμόζονται μόνο για την εξωτερική συσκευασία.

Άρθρο 45

(Άρθρο 46 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Αν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, όλα τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία αυτή, βάσει των προηγουμένων άρθρων, πρέπει να αναγράφονται στον περίεκτη.

Άρθρο 46

(Άρθρο 47 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Τα στοιχεία, που προβλέπονται από το άρθρο 42 παρ. 1 περιπτ. στ', ζ', η', θ', ι' και ια' και από το άρθρο 43 περιπτ. γ' και στ., πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στον περίεκτη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 47

Φύλλο Οδηγιών

(Άρθρο 48 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και άρθρο 1 παρ. 24, 25, 26 Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει υποχρεωτικά να εσωκλείεται φύλλο οδηγών χρήσεως, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που αποτελούνται από την δυνάμει του παρόντος άρθρου αναγράφονται στον περίεκτη και την εξωτερική συσκευασία. Το φύλλο οδηγών χρήσεως αφορά μόνο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο συνοδεύει. Το φύλλο οδηγών χρήσεως συντάσσεται στην Ελληνική γλώσσα.

Το φύλλο οδηγών χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες είναι σύμφωνες με τα στοιχεία και τα δικαιολογητικά που προβλέπονται από το άρθρο 6 της παρούσας και που έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του υπευθύνου για την κυκλοφορία και κατά περίπτωση, του παρασκευαστή,

β) ονομασία και ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ηρέπει να χρησιμοποιούνται οι διεθνείς κοινόχρηστες ονομασίες που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, όταν υπάρχουν,

γ) κύριες θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, εφόσον οι ενδείξεις αυτές είναι αναγκαίες για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

δ) ένδειξη των διαφόρων ειδών ζώων, για τα οποία προστίθεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. δισολογία για το κάθε είδος, τρόπος και οδός χορηγήσεως, οδηγίες για μιά συστή χορηγήση, όταν χρειάζεται,

ε) χρόνο αναμονής, έστω και αν είναι μηδενικός, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται στα ζώα των οποίων το κρέας ή τα προϊόντα προπορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

στ) ειδικά προφυλακτικά μέτρα για τη διατήρηση, όταν χρειάζονται,

ζ) ενδείξεις, που επιβάλλονται δυνάμει του άρθρου 13 παρ. 1 η ταν χρειάζεται,

η) ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση των τυχόν αρχηγού ποποίητων προϊόντων ή απορριμμάτων.

Άρθρο 48

(Άρθρο 49 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Σε περίπτωση μη τηρήσεως των διατάξεων που προβλέπονται στο ξεφάλιο αυτό, ο ΕΟΦ προβάίνει αφού κληθεί προς συμμόρφωση της ενδιαφέρομενης χωρίς αποτέλεσμα, στην αναστολή ή ανάληση της ίδειας κυκλοφορίας.

Κάθε απόφαση, που λαμβάνεται κατά τους όρους της προηγούμενης παραγράφου του παρόντος, πρέπει να αιτιολογείται με σαφήνεια. Κοινοποιείται στον ενδιαφέρομενο με υπόδειξη των μέσων προσφυγής, που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας για την κατάθεση της προσφυγής.

Άρθρο 49

(Άρθρο 50 της Οδηγίας 81/851/ΕΟΚ)

Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν θίγουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με τον καθορισμό της τιμής των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τα δικαιώματα της βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

ΚΕΦΑΛΛΙΟ 8

Διανομή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 50

(Άρθρο 1 παρ. 27 της Οδηγίας 90/676/ΕΟΚ)

1. Το χονδρεμπόριο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων διενεργείται μόνο με σχετική άδεια, η δε διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση της άδειας αυτής, δεν υπερβαίνει τις 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της σχετικής αίτησης εκ μέρους της Νομαρχιακού επιπέδου Κτηνιατρικής Υπηρεσίας του Γραφείου Γεωργίας.

Για τους συκούς της παρούσης Απόφασης, ως χονδρεμπόριο νοείται η αγορά, η πώληση, η εισαγωγή ή η εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με σχοπό το κέρδος ή όχι, εξαιρουμένων:

α) της προμήθειας από παρασκευαστή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία έχουν παρασκευάσει ο ίδιος,

β) της λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η όσκηση της δραστηριότητας αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 50α,

γ) και της προμήθειας μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από ένα έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον.

2. Για να λάβει ο αιτών την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο υπεύθυνος της άδειας να έχει τα κατωτέρω προσόντα:

α) την ελληνική ιθαγένεια ή την υπηροχότητα ενός των κρατών μελών της ΕΟΚ,

β) πτυχίο φαρμακευτικής ή κτηνιατρικής σχολής και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα,

γ) να έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές υποχρεώσεις του ή να έχει νομίμως απαλλαγεί από αυτές.

δ) να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξιπρεσή, απάτη, εκβιαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παροχήραξη, παράβαση των διατάξεων του άρθρου 5 του Ν. 1729/1987 (ΦΕΚ 144 Λ) και καθ' υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου ή να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επεβλήθη η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή να μην έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βιούλευμα, για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα.

ε) Επίστις να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους και εξοπλισμό που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για τη διατήρηση και χειρισμό των προϊόντων, ήτοι:

αα) αίθουσα πωλήσεως διατάσσεων τουλάχιστον 20 τ.μ. καλής φωτιζόμενη με την απαραίτητη επιπλωση,

ββ) ιδιαίτερη αίθουσα αποθήκευσης αποτελούμενη από αίθουσα που απορριμμάτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

γγ) ψυγείο ή δροσερό χώρο για τα επιτρεαζόμενα από την θερμοχρασία φάρμακα.

Οι προβλεπόμενοι χώροι να διαχωρίζονται σαφώς εφόσον στο κατάστημα διακινούνται και φάρμακα ανθρωπίνης χρήσεως.

3. Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στην παραγράφο 1 οφείλει να τηρεί λεπτομερή μητρώα στα οποία καταγράφονται για κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου, τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) τημερομηνία,

β) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

γ) αριθμός παρτίδας παρασκευής και ημερομηνία λήξεως,

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε,

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη.

Τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, διενεργείται λεπτομερής έλεγχος για την αντιπαραβολή του καταλόγου εισόδου και εξόδου προϊόντων με το υπάρχον απόθεμα προϊόντων, για υποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.

Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή του σχετικού ελέγχου, επί τρία τουλάχιστον έτη.

4. Τα καταστήματα χονδρικής πώλησης που διαθέτουν την άδεια της παραγράφου 1 και οι υπεύθυνοι χυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, διαθέτουν τα προϊόντα τους σε χονδρική τιμή απαγορευομένης της λιανικής πώλησης και μόνο:

α) στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ,

β) στα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, νόμιμης λειτουργίας,

γ) στα φαρμακεία και καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων νόμιμης λειτουργίας,

δ) στις κτηνιατρικές μονάδες με την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα που αγοράζουν προσφέρονται αποκλειστικά για τα ζώα της μονάδας των, με ρητή απογόρευση της εμπορίας των και με τον όρο να έχουν υπεύθυνο ιδιωτή κτηνιατρό, αποκλειστικής απασχόλησης, ο οποίος για τη δραστηριότητά του αυτή πρέπει να έχει σχετική βεβαίωση από την Νομοκηνιατρική υπηρεσία της περιοχής του.

Κάθε παραγγελία της κτηνιατρικής μονάδας υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνιατρό, άλλως θεωρείται παράνομη.

Για προμήθεια φαρμακούχων προμηγάτων, πρέπει η νομάδα να έχει επιθεωρηθεί από τον ΕΟΦ, ότι έχει τα κατάλληλα αναμεικτικά μηχανήματα,

ε) στα εργοστάσια παρασκευής φαρμακούχων ζωτηροφών, μόνο φαρμακούχα προμείγματα.

5. Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στην παρ. 1, υποχρεούται όπως απασχολείται αυτοπροσώπως εις το κατάστημά του.

Άρθρο 50α

1. Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, γίνεται αποκλειστικά από τα φαρμακεία και τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λάβει τη σχετική άδεια, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, από την αρμόδια αρχή του Υπουργείου Γεωργίας.

2. Κάθε πρόσωπο στο οποίο επιτρέπεται, δυνάμει της παραγράφου 1, η πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οφείλει να τηρεί επακριβή μητρώα στα οποία πρέπει να καταγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες όσον αφορά κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου:

α) τημερομηνία,

β) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

γ) αριθμός παρτίδας παρασκευής,

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε,

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη,

στ) αντίγραφο της συνταγής.

Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, διενεργείται λεπτομερής έλεγχος για την αντιπαραβολή των προϊόντων που εισήλθαν και εξήλθαν με τα προϊόντα που βρίσκονται ακόμη στην αποθήκη.

Για υποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.

Οι εκθέσεις αυτές παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, προς διεξαγωγή του σχετικού ελέγχου, επί τρία τουλάχιστον έτη.

3. Τα παραπάνω εφαρμόζονται πάντοτε σε περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προσφέρονται για παραγωγικά ζώα και τα οποία διατίθενται μόνο με συνταγή κτηνιατρού ή σε σχέση με τα οποία πρέπει να τηρείται χρόνος αναμονής.

4. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χορηγείται χωρίς συνταγή κτηνιατρού, μέχρι θεσπίσεως κοινοτικού καταλόγου μη συνταγογραφούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 50β

Ο ΕΟΦ αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν εντολών του Υπουργείου Γεωργίας, μεριμνά με ελέγχους του, ώστε οι ιδιοκτήτες ή ο υπεύθυνος παραγωγικών ζώων, να μπορούν να δικαιολογούν την κτήση, την κατοχή και τη χορήγηση των κτηνιατρικών προϊόντων που απαριθμούνται στο άρθρο 2 παραγραφος 3.

Σε περίπτωση που η μονάδα διαθέτει υπεύθυνο κτηνιατρό αποκλειστικής απασχόλησης, για κάθε χορήγηση φαρμάκου για το οποίο απαιτείται χρόνος αναμονής, τηρείται μητρώο με τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τημερομηνία,

β) ονομασία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

γ) ποσότητα,

δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του φαρμακευτικού προϊόντος,

ε) προσδιορισμό των ζώων που υποβάλλονται στη θεραπευτική αγωγή.

Άρθρο 51

Καταστροφή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Οι εισαγωγείς, παρασκευαστές, φαρμακοποιοί, φυσικά ή νομικά πρόσωπα που κατέχουν άδεια εμπορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και γενικά οι νόμιμοι διακινητές τους, μπορούν να ζητήσουν οι ίδιοι τη διενέργεια ελέγχου για την καταστροφή προϊόντων που κατέχουν.

Η σχετική άιτηση, που πρέπει να αναγράφει το λόγο για τον οποίο ζητείται η καταστροφή, υποβάλλεται στον ΕΟΦ, ο οποίος συντάσσει έκθεση με πλήρη αιτιολόγηση των λόγων καταστροφής με τη συνδρομή αρμόδιων εργαστηρίων ελέγχου, αν χρειασθεί, και τα οποία γνωματεύουν σχετικά.

ΤΜΗΜΑ 2

Επέκταση του πεδίου εφαρμογής και πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

Άρθρο 52

(Άρθρο 1 της Οδηγίας 90/677/EOK)

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Τμήματος 1, η παρούσα Απόφαση εφαρμόζεται και στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης «Ανοσολογικό Κτηνιατρικό Φάρμακο», είναι το κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται στα ζώα με σκοπό την πρόληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας, ή τη διάγωση του επιπλέου ανοσίας.

3. Η παρούσα Απόφαση δεν ισχύει για τα αδρανιοποιητήνα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που λαμβάνονται από ζώα ή ζώα της ίδιας κτηνιατρικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή των ζώων της εν λόγω κτηνιατρικής μονάδας στον ίδιο τόπο.

4. Με αποφάσεις του Υπουργού Γεωργίας ύστερα από σύμφωνη γνώμη του ΕΟΦ μπορεί να προβλέπεται ότι η παρούσα Απόφαση δεν εμφανίζεται στα μη αδρανιοποιητήνα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα του τύπου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, του παρόντος.

Άρθρο 53

(Άρθρο 2 της Οδηγίας 90/677/EOK)

1. Η πασοτική σύνθεση ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου, εκφράζεται σε μάζα, σε διεθνείς μονάδες, σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας, σε αριθμό μικροβίων ή σε περιεκτικότητα σε ειδική πρωτεΐνη, εφόσον αυτό είναι δυνατόν, ανάλογα με το συγχεκτικό πρόιόντος.

2. Όσον αφορά τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, η έκφραση «ποιοτική και πασοτική σύνθεση των παριστάνεται ή την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη και έκφραση «ποιοτική και πασοτική σύνθεση» περιλαμβάνει τη σύνθεση του προϊόντος εκφρασμένη ως βιολογική δραστηριότητα, ή ως περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη.

3. Κάθε έγγραφο που συντάσσεται σύμφωνα με την παρούσα και ανα-

φέρει την ονομασία του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβάνει, τουλάχιστον μία φορά, την κοινοχρήση ή την επισημονική ονομασία των δραστικών συστατικών.

Άρθρο 54

(Άρθρο 3 της Οδηγίας 90/677/EOK)

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο, ώστε οι διαδικασίες παρασκευής ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων να είναι πλήρως εγκεχριμένες και να διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Τμήματος I της παρούσας Απόφασης.

2. Για την εφαρμογή του άρθρου 34 του Τμήματος I της παρούσης, απαιτείται από τους υπεύθυνους για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά, να υποβάλλουν στον ΕΟΦ αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το αρμόδιο πρόσωπο, σύμφωνα με το άρθρο 29 του Τμήματος I της παρούσας Απόφασης.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά, πρέπει να μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης και οφείλει να τα χορηγεί γρήγορα στον ΕΟΦ, αν του ζητηθούν.

3. Όταν ο ΕΟΦ το θεωρεί αναγκαίο, μπορεί να απαιτεί από τον υπεύθυνο για τη διάθεση ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά, να υποβάλλει προς την εθνικές προδιαγραφές, ένας τέτοιος έλεγχος μπορεί να γίνεται μόνο μετά από εξέταση των εκθέσεων ελέγχου της εν λόγω παρτίδας, εφόσον βεβαιώνει ο έλεγχος αυτής δικαιολογείται παρά διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στα δύο ενδιαφερόμενα χρήστη μέλη.

Στην περίπτωση παρτίδας παρασκευασμένης σε άλλο χρήστος μέλος, η οποίος έχει ελεγχθεί από την αρμόδια αρχή άλλου χρήστου μέλους και έχει χρησιμεύσει σύμφωνη προς τις εθνικές προδιαγραφές, ένας τέτοιος έλεγχος μπορεί να γίνεται μόνο μετά από εξέταση των εκθέσεων ελέγχου της εν λόγω παρτίδας, εφόσον βεβαιώνει ο έλεγχος αυτής δικαιολογείται παρά διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στα δύο ολοκληρωθεί μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής γνωστοποιούνται στον υπεύθυνο χυλοφορίας, μέπου στην ίδια προθεσμία.

Μετά την δημοσίευση της παρούσης ο ΕΟΦ θα γνωστοποιήσει στην Επιτροπή του άρθρου 17 παρ. 2 ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, που υποβάλλονται στον επίσημο υποχρεωτικό έλεγχο πριν τη διάθεσή τους στην αγορά.

Άρθρο 55

(Άρθρο 4 της Οδηγίας 90/677/EOK)

Ο ΕΟΦ με εισήγηση του Γρουγείου Γεωργίας, μπορεί να απαγορεύει την παρασκευή, την εισαγωγή, την κατοχή, την πώληση, την παροχή ή και τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην χώρα ή σε ορισμένα διαμερίσματα της Χώρας, αν έχει αποδειχθεί ότι:

α) η χορήγηση του φαρμάκου σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της αποσύστασης μόλυνσης των ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό,

β) η αθέναια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προχωλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπόρχει στην Ελλάδα.

Ο ΕΟΦ ενημερώνει την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 56

(Άρθρο 5 της Οδηγίας 90/677/EOK)

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στις απαιτήσεις τις σχετικές με τις διοκυριές των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα Α' της παρούσας Απόφασης για να ληφθεί υπόψη η επέκταση του πεδίου εφαρμογής της, εγκρίνονται σύμφωνα με τη κοινοτική διαδικασία.

Άρθρο 57

(Άρθρο 6 της Οδηγίας 90/677/EOK)

1. Οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 56 του παρόντος Τμήματος, θα ισχύουν ένα έτος μετά την ημερομηνία θέσπισής των σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Οι αιτήσεις για την χορήγηση άδειας χυλοφορίας για τα προϊόντα που καλύπτονται από το Τμήμα συντήρησης Λπόφασης και οι οποίες υποβάλλονται μετά την 1η Ιανουαρίου 1992, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του παρόντος Τμήματος.

3. Εντός πέντε ετών από την 1η Ιανουαρίου 1992, οι διατάξεις του Τμήματος αυτού θε εφαρμοστούν και στα ίδια χυλοφορούντα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

ΤΜΗΜΑ 3

Καθορισμός των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών.

Άρθρο 58

(Άρθρο 1 της Οδηγίας 90/167/EOK)

Η παρούσα Απόφαση καθορίζει, με την επιφύλαξη της θέσπισης του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του Τμήματος I της παρούσας, τους όρους, εκτός των όρων υγειονομικού ελέγχου, στους οποίους πρέπει να ανταποχρίνονται οι φαρμακούχες ζωοτροφές ως προς την παρασκευή τους, τη διάθεσή τους στην αγορά και τη χρήση τους στην Ελλάδα.

Η παρούσα Απόφαση δεν θίγει τις διατάξεις που εφαρμόζονται στα προηθετικά ζωοτροφών, για τις οποίες ισχύει η Απόφαση 361858/87 (Β 563), όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερη.

Άρθρο 59

(Άρθρο 2 της Οδηγίας 90/167/EOK)

Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, ισχύουν εφόσον χρειάζεται, οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 του Τμήματος I & του άρθρου 2 του Π.Δ. 538/83 (Α 211) περί εμπορίας των συνθετικών ζωοτροφών.

Επιπλέον νοείται ως:

α) εγκεχριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα: κάθε τρόμειγμα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών κατό του οριμό του άρθρου 2 του Τμήματος I, το οποίο έχει εγραμμένη, σύμφωνα με το άρθρο 5 του Τμήματος I της παρούσας,

β) διάθεση στην αγορά: η κατοχή με σκοπό την πώληση η οποιαδήποτε άλλο είδης διάθεσης σε τρίτους, δωρεάν ή επί πληρωμή, καθώς και η πώληση και η παντός ειδους διάθεση αυτή καθευτή.

Άρθρο 60

(Άρθρο 3 της Οδηγίας 90/167/EOK)

1. Μία φαρμακούχος ζωοτροφή μπορεί να παρασκευάζεται, όσον αφορά το φαρμακούχο συστατικό, μόνο με βάση εγκεχριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα.

Κατά παρέκλιση του πρώτου εδαφίου, ο ΕΟΦ, εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 4 του Τμήματος I της παρούσας, δύναται, με την επιφύλαξη των ειδικών όρων που προβλέπονται στην άδεια χυλοφορίας του εγκεχριμένου φαρμακούχου προμειγμάτος, να επιτρέπει ενδιάμεσα προϊόντα που παρασκευάζονται, το καθένα, από φαρμακούχο πρόμειγμα που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 του Τμήματος I και από μία ή περισσότερες ζωοτροφές και τα οποία προσφίζονται για την περαιτέρω παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών ετοιμών προς χρήση.

Τα ενδιάμεσα προϊόντα παρασκευάζονται μόνο σε εγκαταστάσεις που έχουν λάβει σχετική δόση, σύμφωνα με το άρθρο 61 του Τμήματος αυτού της παρούσας και δηλώνονται στην οριμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ.

2. Κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 τα επιτρεπόμενα προϊόντα υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 23 έως 49 του Τμήματος I της παρούσας Απόφασης.

Άρθρο 61

(Άρθρο 4 της Οδηγίας 90/167/EOK)

1. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές παρίγονται μόνον υπό τους ακόλουθους όρους:

πρέπει να φροντίζει, ώστε το υποβαθλόμενο στη θεραπευτική αγωγή ζώο να μη σφάλεται για να διατεθεί στην κατανάλωση πριν από την πάροδο του καθορισμένου χρόνου αναμονής και ώστε τα προϊόντα που λαμβάνονται από ένα υπό θεραπεία ζώο πριν παρέλθει ο χρόνος αναμονής να μη δίδονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Άρθρο 66

(Άρθρο 9 της Οδηγίας 90/167/EOK)

1. Οι φαρμακούχες ζωτροφές διατίθενται στον κτηνοτρόφο ή τον κάτοχο ζώων, μόνον απευθείας από τον παρασκευαστή ή από προμηθευτή ειδικά εγκεχριμένο από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ. Επιπλέον, οι φαρμακούχες ζωτροφές για τη θεραπευτική αγωγή ζώων των οποίων το κρέας ή τα ζωοκυμικά προϊόντα προσφέρονται για την ανθρώπινη διατροφή, επιτρέπεται να διατίθενται μόνο εφόσον:

α) δεν υπερβαίνουν τις ποσότητες που ορίζονται για τη θεραπευτική αγωγή, σύμφωνα με τη συνταγή του κτηνιάτρου.

β) δεν παραδίδονται σε ποσότητα μεγαλύτερη από την ποσότητα που απαιτείται για την κάλυψη αναγκών ενός μηνός, οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην πρώτη περίπτωση.

Άρθρο 67

(Άρθρο 10 της Οδηγίας 90/167/EOK)

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των υγειονομικών κανόνων, δεν απαγορεύεται, περιορίζεται ή εμποδίζεται:

α) το ενδοκοινοτικό εμπόριο των φαρμακούχων ζωτροφών που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και ιδίως του άρθρου 61 του παρόντος Τμήματος, με εγκεχριμένα προμείγματα που έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες με τα εγκεχριμένα στο κράτος μέλος προορισμού προμείγματα σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος Α' και των οποίων η ποσοτική και ποιοτική σύνθεση είναι παρόμοια με τη σύνθεση αυτών των τελευταίων,

β) με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του Π.Δ. 497/89 (Α 212), σχετικά με την εξέταση των ζώων και του νωπού κρέατος για την παρουσία καταλοίπων, και του ΙΙ.Δ. 115/90 (Λ 48) για το εμπόριο ζώων, τα οποία έχουν υποβληθεί σε αγωγή με ορισμένες ουσίες με ορμονική δράση και για το εμπόριο των ζώων αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 7 του ΙΙ.Δ. 497/89 (Α 212), καθώς και με την επιφύλαξη των υγειονομικών κανόνων, το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώων στα οποία έχουν χορηγηθεί αυτές οι φαρμακούχες ζωτροφές (εκτός εκείνων των προϊόντων κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο καθώς και κρεάτων, σάρκας, εντοσθίων ή προϊόντων των ζώων αυτών).

2. Στην περίπτωση που η εφαρμογή της παραγράφου 1 οδηγεί σε διαφωνία, ιδίως όσον αφορά την αναγνώριση της παρόμιους σύνθεσης του προμείγματος, τα ενδιαφέρομενα κράτη μέλη ή η Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, μπορούν να υποβάλλουν τη διαφορά στην εκτίμηση ενός από τους πραγματογνώμονες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των πραγματογνώμονων της Κοινότητας που καταρτίζεται από την Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κατόπιν προτάσεων των κρατών μελών.

Κατόπιν συμφωνίας των δύο κρατών μελών, τα μέλη συμμορφώνονται με την γνωμοδότηση του πραγματογνώμονα, τηρουμένων των κοινοτικών κανόνων.

3. Κάθε αποστολή φαρμακούχων ζωτροφών συνοδεύεται από βεβαίωση, η οποία συντάσσεται από τον ΕΟΦ με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο παράτημα Γ'.

Άρθρο 68

(Άρθρο 11 της Οδηγίας 90/167/EOK)

1. Τα μέτρα διασφάλισης, που προβλέπονται στην Οδηγία 89/662/EOK, εφαρμόζονται στις συναλλαγές εγκεχριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων ή φαρμακούχων ζωτροφών.

2. Οι κανόνες που προβλέπονται για τον κτηνιατρικό έλεγχο και ιδίως οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παρ. 2 και στο άρθρο 20 της Οδηγίας 89/662/EOK, εφαρμόζονται στις συναλλαγές εγκεχριμένων προμειγμάτων ή φαρμακούχων ζωτροφών, στο μέτρο που αυτές οι τελευταίες υποβάλλονται σε κτηνιατρικό έλεγχο.

Άρθρο 69

(Άρθρο 13 της Οδηγίας 90/167/EOK)

Ο ΕΟΦ και το Υπουργείο Γεωργίας, στο μέτρο των αρμοδιοτήτων τους, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται:

ι) με δειγματοληπτικούς ελέγχους σε όλα τα στάδια της παραγωγής και της εμπορίας των προϊόντων, τα οποία αφορά το πάρον Τμήμα η τήρηση των διατάξεων του,

ii) κυρίως με τη διεξαγωγή δειγματοληπτικών ελέγχων στις κτηνοτροφικές μονάδες και στα σφαγεία, η χρήση των φαρμακούχων ζωτροφών, σύμφωνα με τους όρους χρήσης τους και η τήρηση του χρόνου αναμονής.

Άρθρο 70

(Άρθρο 14 της Οδηγίας 90/167/EOK)

Για εισαγωγές φαρμακούχων ζωτροφών προέλευσης τρίτων χωρών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος Τμήματος.

Άρθρο 71

(Άρθρο 15 της Οδηγίας 90/167/EOK)

Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 68 παρ. 2 του παρόντος Τμήματος, εφαρμόζονται από 1.1.1993.

ΤΜΗΜΑ 4

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 72

1. Οι διατάξεις της παρούσας Απόφασης, ισχύουν από τη δημοσίευσή της, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στα επί μέρους άρθρα της.

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η Υπ. Απ. υπ' αριθμ. 300518/84 (Β' 800) και η Υπ. Απ. υπ' αριθμ. 240588/88 (Β' 266).

3. Οι παραβάτες της παρούσας απόφασης, τιμωρούνται με τις ποινές που προβλέπονται στο άρθρο 33 του Ν. 1316/83, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 10 του Ν. 1965/91.

4. Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης τα κάτωθι Α, Β & Γ, παραρτήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΜΕΡΟΣ 1

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ (ΦΙΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ, ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ Η ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ) ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΕΙΣΙ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Α. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τα πληροφοριακά στοιχεία και τα δικαιολογητικά που επισυνάπτονται στην αίτηση άδειας, δυνάμει του άρθρου 5 δεύτερη παράγραφος σημείο 3 της οδηγίας 81/851/EOK, υποβάλλονται σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες και με την παροχή όλων των αιτιολογικών στοιχείων, σε περίπτωση τροποποίησεων σε σχέση με τους κανόνες αυτούς, για λόγους οι οποίοι αναφέρονται στην πρόσδοτη της επιστήμης.

1. Ως «αιτιολογή σύνθεση» όλων των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να νοείται ο προσδιορισμός ή περιγραφή:

- του ή των δραστικών συστατικών,

- του ή των συστατικών του εκδόχου, ανεξάρτητα από τη φύση τους και από την ποσότητα που έχει χρησιμοποιηθεί, περιλαμβανομένων των χρωστικών ουσιών, συντηρητικών των σταθεροποιητών, των πυκνωτικών, των γαλακτωματοποιητών, των αντισυγκολλητικών, των διορθωτικών της γεύσεως, των αρωματικών, των πρωθητικών υγρών, κ.λ.π.,

- των συστατικών, που προσφίζονται για κατάποση ή κατ' άλλον τρόπο να χορηγηθούν στα ασθενή ζώα, του εξωτερικού περιβλήματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως π.χ. κάψουλες, δόσιες κ.λ.π.

Οι ενδείξεις αυτές συμπληρώνονται με κάθε χρήσιμο πληροφοριακό στοιχείο σχετικά με τον περιέχη και, ενδεχόμενα, με τον τρόπο κλεισμάτος του.

2. Ως «συνήθεις όροι» που προορίζονται για τον προσδιορισμό των συστατικών του φαρμάκου πρέπει να νοούνται με την επιφύλαξη της εφαρμογής των λοιπών διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 5 δεύτερη παράγραφος, σημείο 3 της οδηγίας 81/851/EOK:

- για ουσίες που αναγράφονται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή,

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ)

11.11.11

δεχόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

(β) Όλες οι πληροφορίες για τις διαπιστωθείσες παρενέργειες, επι-βλαβείς ή όχι, καθώς και για τα μέτρα που ελήφθησαν στην αυνέχεια. Η σχέση αυτού και αιτιατού πρέπει να ερευνάται εφ' όσον είναι δυνατόν.

(γ) Επίπτωση στις αποδόσεις των ζώων (π.χ. ωτοκία, γαλακτοπα-ραγωγή, γονιμότητα).

(δ) Συμπεράσματα για κάθε μεμονωμένη περίπτωση ή για τις συλλο-γικές θεραπείες για κάθε συλλογική περίπτωση.

Η μη προσαρδιμοτητή ενός ή περισσοτέρων από τα πληροφορικά στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία α μέχρι ιδ πρέπει να αιτιολογηται.

Όταν, για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, ο αιτών μπορεί να απο-δειξεί ότι δεν είναι σε θέση να παρέχει πλήρη πληροφοριακά στοιχεία για τη θεραπευτική ενέργεια γιατί:

α) Οι προβλεπόμενες ενδείξεις για τα συγχεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα παρουσιάζονται τόσο σπάνια ώστε λογικά, ο αιτών δεν μπορεί να υποχρεωθεί να παρέχει πλήρη πληροφοριακά στοιχεία.

β) Με τις παρούσες γνώσεις δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν πλήρη πληροφοριακά στοιχεία.

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να χορηγηθεί με τους ακό-λουθους όρους:

α) Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρέχεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή και, κατά περίπτωση τη χορήγηση του δύναται να επιτρέπεται μόνο υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο.

β) Το έντυπο οδηγών και κάθε πληροφορία πρέπει να εφιστουν την προσοχή του κτηνιάτρου στο γεγονός ότι, ως προς ορισμένα συγχεκριμένα θέματα τα οποία προσδιορίζονται, δεν υπάρχουν ακόμα αρκετά πληροφοριακά στοιχεία για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

Ο υπεύθυνος της κυκλοφορίας στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξαφα-λίζει ότι όλα τα πρωτότυπα έγγραφα, που έχουν χρηματεύσει σαν βάση για τα παρασχέθεντα πληροφοριακά στοιχεία, φυλάσσονται τουλάχιστον επί πέντε χρόνια από την ημέρα της διαβιβάσεως του φακέλου στην αρ-μόδια αγή.

2. Περίληψη και συμπεράσματα.

Οι κλινικές παρατηρήσεις, που αναφέρονται στο συμείο I πρέπει να συνοψίζονται ανακεφαλαιώνοντας τις δοκιμασίες και τα αποτελέσματά τους και αναφέρονται ιδιώς:

α) Τον αριθμό των υπό θεραπεία ζώων μεμονωμένα συλλογικά με κατανομή κατά είδος, φύλη ή στέλεχος, τηλικία και φύλο.

β) Τον αριθμό των ζώων στα οποία διεκόπησαν οι δοκιμασίες πριν από τη λήξη τους, καθώς και τους λόγους αυτής της διακοπής.

γ) Για τα ζώα ελέγχουν να διευχρινίζεται εάν:

– δεν υπεβλήθησαν σε καμία θεραπεία,

– δεν έλαβαν αδρανές φάρμακο (placebo),

– έλαβαν φάρμακο γνωστής ενέργειας..

δ) Τη συχνότητα των διαπιστουμένων παρενεργειών.

ε) Παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στις αποδόσεις των ζώων (π.χ. ωτοκία, γαλακτοπαραγωγή, τονιμότητα), δεν το φάρμακο προορίζεται για ζώα η απόδοση των οποίων είναι σημαντική.

στ) Ακριβή στοιχεία για τα πειραματόδων που παρουσιάζουν διαι-τηρητικές επιστημονικές λόγω της τηλικίας τους, του τρόπου εκτροφής ή διατρο-φής τους, του προορισμού τους ή για τα ζώα για τα οποία πρέπει να λη-φθεί υπόφη η φυσιολογική ή παθολογική κατάστασή τους.

ζ) Στατιστική εκτίμηση των αποτελεσμάτων, δεν αυτή απαιτείται από τον προγραμματισμό των δοκιμασιών.

Ο πειραματιστής πρέπει, τέλος, να εξαγάγει γενικά συμπεράσματα, εκφράζοντας τη γνώμη του, στο πλαίσιο του πειραματισμού για την αβλάβεια υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, τη θεραπευτική δράση του φαρμακευτικού προϊόντος με όλα τα χρήσιμα ακριβή πληροφοριακά στοιχεία για τις ενδείξεις και αντενδείξεις, τη δοσολογία και τη μέση διάρκεια της θεραπείας, καθώς και, κατά περίπτωση, τις διαπιστωθείσες αλληλεπιδράσεις με όλα φαρμακευτικά προϊόντα ή προσθετικά τροφί-μων, τις ειδικές προφυλάξεις χρήσεως και τα κλινικά συμπτώματα της υπερδοσολογίας.

Προσάρτημα.

Διαδοχική μέθοδος (Méthode sequentielle)

Αυτή η μέθοδος συνίσταται στον υπολογισμό μιας θεωρητικής μη θα-ντηφόρου δόσεως για το ζώο το οποίο αφορά, με βάση δόσεις φαρμα-κολογικά αποτελεσματικές που προορίζονται κατά τη διάρκεια πειρα-ματικών δοκιμασών του φαρμακευτικού προϊόντος, λαμβανομένων υπόφη των ανωτατών ανεκτικών δόσεων που παρατηρήθηκαν κατά τη μελέτη τοξικότητας δι' εφ' απάξια χορηγήσεως, σύμφωνα με το συμείο B περίπτωση 1. Έπειτα αυτή η δόση χορηγείται σε ένα ζώο το οποίο πα-ρακολουθείται πολύ προσεκτικά για να ληφθούν κατά το δυνατόν περισ-σότερες πληροφορίες όσον αφορά τη δράση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν το ζώο δεν εμφανίζει συμπτώματα μη ανοχής, το πε-ιραματα επαναλαμβάνεται σε άλλο ζώο με πολύ ισχυρότερη δόση ο καθορι-σμός της στοιχείας επαφίεται στη διάρκεια του πειραματιστή. Αν το ζώο ανέχεται καλά αυτή τη νέα δόση, το πειραματα συνεχίζεται με νέα ισχυ-ρότερη δόση. Η εμφάνιση σε δεδομένη στιγμή – συμπτωμάτων τοξικό-τητας επιτρέπει τη διαπίστωση του ορίου της δόσεως που δεν πρέπει να ξεπερασθεί. Εάν πεθάνει το ζώο, το πειραματα επαναλαμβάνεται με μι-κρότερη δόση και ούτω καθετές. Σε κάθε περίπτωση, ο σκοπός είναι να προσδιορίσει μία μόνο δόση που δίνει την ευνοϊκή φαρμακολογική δράση που δεν είναι επιβαλθής για τα ζώα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

(Αντίγραφο για τον παρασκευαστή

ή τον εγκεκριμένο προμηθευτή (1)

(φυλάσσεται επί

).(2)

Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συντάσσει την συνταγή.

ΣΥΝΤΑΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΧΟΥ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ

II παρούσα συνταγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά

*Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή προμηθευτή της φαρμακούχου ζωοτροφής:

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ)**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ****ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ****ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΠΟΡΙΟ**

Όνομα ή εταριχή επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή του εγχεκριμένου προμηθευτή:

Όνομασία της φαρμακούχου ζωοτροφής:

- Είδος ζώου για το οποίο προορίζεται η φαρμακούχος ζωοτροφή:
-
- Όνομασία και σύνθεση του εγχεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος:
- Δοσολογία εγχεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος στη φαρμακούχο ζωοτροφή:

Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής:

Όνομασία και διεύθυνση του παραλήπτη:

.....

Πιστοποιείται ότι η ανωτέρω περιγραφομένη φαρμακούχος ζωοτροφή έχει παρασκευαστεί από άτομο που έχει σχετική άδεια, σύμφωνα με το Τμήμα 3 της παρούσας.

Τόπος και ημερομηνία

(υπογραφή)

όνομα και ιδιότητα

Σφραγίδα της κτηνιατρικής
υπηρεσίας ή κάθε άλλης
αρμόδιας αρχής.

II παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Ιουλίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΩΝ. ΔΟΥΣΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΣΩΤ. ΧΑΤΖΗΓΑΚΗΣ

Όνομα και διεύθυνση του κτηνοτρόφου ή του κατόχου των ζώων:

.....

.....

.....

Περιγραφή και αριθμός των ζώων:

.....

.....

Νόσος προς θεραπεία (3)

.....

.....

Οναμασία των εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων:

.....

.....

.....

Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής:

.....

.....

.KG

Ιδιαίτερες συστάσεις προς τον κτηνοτρόφο:

Αναλογία φαρμακούχου ζωοτροφής στο ημερήσιο σιτηρέσιο, συχνότητα λήψης και διάρκεια αγωγής:

.....

.....

.....

Προθεσμία αναμομής πριν από τη σφαγή ή τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που προέρχονται από ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε συγκεκριμένη θεραπεία:

.....

.....

.....

(Χειρόγραφη υπογραφή του κτηνιατρου)

Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή ή τον εγκεκριμένο προμηθευτή:

Ημερομηνία παράδοσης:

Προθεσμία διατήρησης:

.....

.....

(Υπογραφή του παρασκευαστή

ή του εγκεκριμένου προμηθευτή)

- (1) Συμπληρώνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β).
- (2) Συμπληρώνεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.
- (3) Συμπληρώνεται μόνο στο αντίγραφο που προορίζεται για τον κτηνιατρο.