

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ,
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ)
ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004**

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με -

- (α) τα άρθρα 1.4, 3, 4, 6, 7, 12.3(ιδ), 58.1(ε) και 65.1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), και
- (β) τα άρθρα 3.1, 9.1, 10, 11.2 και 14 της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 092, της 7.4.1990, σ. 42),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2001 έως 2004 (που στη συνέχεια θα αναφέρεται ως ο «βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2004.

116(I) του 2001
51(I) του 2002
.... (I) του 2004.

Τροποποίηση του 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται -
άρθρου 2 του
βασικού νόμου.

(α) Με την αντικατάσταση, στον ορισμό του όρου
“ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν”,
της λέξης “προϊόν” (πρώτη γραμμή), με τις λέξεις
“κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν”,

(β) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου
«΄ουσία΄, με τον ακόλουθο ορισμό:

«΄ουσία΄ σημαίνει κάθε ουσία, ανεξαρτήτως
προέλευσης, που μπορεί να είναι -

(α) Ανθρώπινη, όπως το ανθρώπινο αίμα και τα
παράγωγα του ανθρώπινου αίματος·

(β) ζωική, όπως οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα
ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις,
τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι΄
εκχυλίσματος και παράγωγα αίματος·

(γ) φυτική, όπως μικροοργανισμοί, φυτά,
τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις και ουσίες
λαμβανόμενες δι΄ εκχυλίσεως·

(δ) χημική, όπως χημικά στοιχεία, φυσικά,
χημικές ύλες και χημικά προϊόντα,
λαμβανόμενα εκ μετατροπής και
σύνθεσης·»,

- (γ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «'χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων'», με τον ακόλουθο ορισμό:

«'χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων' σημαίνει κάθε δραστηριότητα, που συνίσταται στην αγορά, πώληση, εισαγωγή, εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη, με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, με σκοπό το κέρδος ή μη και δεν περιλαμβάνει την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από ένα λιανοπώλη σε άλλο.» και

- (δ) με την ένθεση, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«'Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90' σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26^{ης} Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2145/2003 της Επιτροπής της 8^{ης} Δεκεμβρίου 2003, για την τροποποίηση του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 322 της 9.12.2003, σ.5)»

‘Οδηγία 2001/82/ΕΚ’ σημαίνει την Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου. 3. Το εδάφιο (2) του άρθρου 3 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) Με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (β), της τελείας με κόμμα και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (β), των ακόλουθων παραγράφων:

«(γ) στα μη αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα, που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή των ζώων της εν λόγω κτηνοτροφικής μονάδας στον ίδιο τόπο,

(δ) στα φάρμακα, που παρασκευάζονται στο φαρμακείο, σύμφωνα με συνταγή, προορισμένη για συγκεκριμένο ζώο (γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας),

(ε) στα φάρμακα, που παρασκευάζονται στο φαρμακείο, σύμφωνα με τις ενδείξεις

5

φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στον τελικό καταναλωτή (γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας).».

Τροποποίηση του άρθρου 8 του βασικού νόμου. 4. Το εδάφιο (2) του άρθρου 8 του βασικού νόμου τροποποιείται με την κατάργηση των παραγράφων (η), (θ) και (ι).

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου. 5. Το άρθρο 9 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) Με την αντικατάσταση, στο τέλος της επιφύλαξης του εδαφίου (1), της τελείας με άνω και κάτω τελεία·

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την επιφύλαξη του εδαφίου (1), της ακόλουθης δεύτερης επιφύλαξης:

«Νοείται περαιτέρω ότι, σε περίπτωση που η κατάσταση υγείας των ζώων το απαιτεί, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέψει την κυκλοφορία στη Δημοκρατία ή τη χορήγηση σε ζώα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος, με βάση τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/EK.»·

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3), του ακόλουθου εδαφίου:

6

«(4) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (ιγΑ) του εδαφίου (1) του άρθρου 10 και τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1), για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται να χορηγηθεί σε ζώα παραγωγής τροφίμων, οι ενεργές ουσίες που αυτό περιέχει πρέπει να καθορίζονται στα Παραρτήματα I, II και III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.».

Τροποποίηση του άρθρου 10 του βασικού νόμου.

6. Το εδάφιο (1) του άρθρου 10 του βασικού νόμου τροποποιείται, με την ένθεση, αμέσως μετά την παράγραφο (ιγ), της παραγράφου:

«(ιγΑ) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που περιέχουν νέες ενεργές ουσίες, οι οποίες δεν καθορίζονται στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, αντίγραφο των εγγράφων, που υποβάλλονται στην Επιτροπή, σύμφωνα με το Παράρτημα V του εν λόγω Κανονισμού.».

Τροποποίηση του άρθρου 35 του βασικού νόμου.

7. Η παράγραφος (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 του βασικού νόμου τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά τη λέξη “κυκλοφορίας”, πριν από το κόμμα, της φράσης “και του παρασκευαστή, εάν διαφέρει”.

Αντικατάσταση του άρθρου 80 του βασικού νόμου.

8. Το άρθρο 80 του βασικού νόμου καταργείται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο άρθρο:

«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, η οποία εξετάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 81.

(2) Οι κάτοχοι άδειας χονδρεμπορίου δυνάμει του άρθρου 81, προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνο στα πρόσωπα, που ασκούν δραστηριότητα λιανικής πώλησης κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 84.».

Τροποποίηση του
άρθρου 81 του
βασικού νόμου.

9.Το άρθρο 81 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της επιφύλαξης του εδαφίου (5) με τις ακόλουθες νέες επιφυλάξεις:

«Νοείται ότι, εγγεγραμμένος φαρμακοποιός ή πρόσωπο, που αποδεδειγμένα ασκούσε δραστηριότητες χονδρεμπορίου κατά την έναρξη ισχύος του βασικού νόμου ή που έχει υποστεί επιτυχώς τις εξετάσεις χονδρεμπορίου που διεξήγοντο, σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, εξαιρείται της υποχρέωσης να υποστεί τις εξετάσεις, που προνοούνται από το παρόν άρθρο:

Κεφ. 254.
59 του 1962
34 του 1967
16 του 1979
28 του 1989

33(I) του 1993
61(I) του 1995
178(I) του 2002
89(I) του 2003.

Νοείται περαιτέρω ότι, κανένας διευθυντής νομικού προσώπου δε βαρύνεται με την υποχρέωση να υποστεί τις εξετάσεις που προνοούνται από το παρόν άρθρο, σε περίπτωση που ένας τουλάχιστον εκ των Διευθυντών του εν λόγω νομικού προσώπου, πληροί τις προϋποθέσεις της πρώτης επιφύλαξης.».

Κατάργηση των άρθρων 86 μέχρι και 95 του βασικού νόμου. 10. Τα άρθρα 86 μέχρι και 95 του βασικού νόμου καταργούνται.

Τροποποίηση του άρθρου 107 του βασικού νόμου. 11. Το άρθρο 107 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) Με τη διαγραφή του αριθμού (1) από την αρχή του κείμενου του· και

(β) με την κατάργηση του εδαφίου (2).

Τροποποίηση του άρθρου 112 του βασικού νόμου. 12. Το εδάφιο (2) του άρθρου 112 του βασικού νόμου καταργείται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο εδάφιο:

«(2) Η εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής διενεργείται από τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.».

Τροποποίηση του άρθρου 113 του βασικού νόμου. 13. Το εδάφιο (2) του άρθρου 113 του βασικού νόμου καταργείται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο εδάφιο:

«(2) Τα αντίγραφα της πιο πάνω συνταγής είναι δύο και προορίζονται -

(α) Ένα αντίγραφο για τον εγγεγραμμένο κτηνίατρο, που χορηγεί την κτηνιατρική συνταγή, και

(β) ένα αντίγραφο για τον κτηνοτρόφο ή κάτοχο ζώου.».

Τροποποίηση του 14. Το άρθρο 115 του βασικού νόμου τροποποιείται -
άρθρου 115 του
βασικού νόμου.

(α) Με την κατάργηση του εδαφίου (1) και την αντικατάστασή του από το ακόλουθο εδάφιο:

«(1) Τηρουμένων των διατάξεων οποιουδήποτε άλλου νόμου, κανονισμών ή νομοθετικού κανόνα, που αφορά μολυσματικές νόσους -

(α) Το ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμακούχου ζωοτροφής επιτρέπεται μόνον εφόσον -

(i) παρασκευάσθηκε, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 092, της 7.4.1990, σ. 42), όπως τροποποιείται εκάστοτε,

- (ii) παρασκευάσθηκε από πρόμειγμα, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από το κράτος μέλος εξαγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το οποίο έχει τα ίδια δραστικά συστατικά, σε παρόμοια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση με τα εγκεκριμένα στη Δημοκρατία προμείγματα,
- (iii) έχει συσκευασθεί, σημανθεί και μεταφερθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 092, της 7.4.1990, σ. 42), όπως τροποποιείται εκάστοτε, και
- (iv) συνοδεύεται από βεβαίωση, η οποία συντάσσεται στον τύπο που καθορίζεται στο Παράρτημα II·

Παράρτημα II.

- (β) το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώων, στα οποία έχουν χορηγηθεί οι φαρμακούχες ζωοτροφές, περί των οποίων η παράγραφος (α), επιτρέπεται μόνον εφόσον -

- (i) πληρούνται οι διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με την Οδηγία 96/22/EK του Συμβουλίου, της 29^{ης} Απριλίου 1996, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/EOK, 88/146/EOK και 88/299/EOK (EE L 125 της 23.05.1996, σ. 3), όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2003/74/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για την τροποποίηση της Οδηγίας 96/22/EK του Συμβουλίου, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των Β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους (EE L 262 της 14.10.2003, σ. 17) και την

Οδηγία 96/23/EK, του Συμβουλίου, της 29^{ης} Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των Οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των Αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.05.1996, σ. 10) όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 του Συμβουλίου της 14^{ης} Απριλίου 2003, για την προσαρμογή στην Απόφαση 1999/468/EK των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις του Συμβουλίου που εκδόθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία συμβουλευτικής επιτροπής (ειδική πλειοψηφία) (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1), σε περίπτωση που τα εν λόγω ζώα αποστέλλονται από τη Δημοκρατία, ή

- (ii) πληρούνται οι διατάξεις των Οδηγιών, που καθορίζονται στην υποπαράγραφο (i), σε περίπτωση που τα εν λόγω ζώα αποστέλλονται στη Δημοκρατία.»

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (5), του ακόλουθου εδαφίου:

«(6) Οι κανόνες κτηνιατρικών ελέγχων, που προβλέπονται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία, που στοχεύει στην εναρμόνιση με τα άρθρα 5.2 και 20 της Οδηγίας 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς (ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13), εφαρμόζονται στις συναλλαγές εγκεκριμένων προμειγμάτων ή φαρμακούχων ζωοτροφών, στο μέτρο που οι συναλλαγές αυτές υποβάλλονται σε κτηνιατρικό έλεγχο.».

Αντικατάσταση του άρθρου 116 του βασικού νόμου.

15. Το άρθρο 116 του βασικού νόμου καταργείται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο άρθρο:

«Εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα.

116.-(1) Απαγορεύεται η εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα, εκτός εάν υπάρχει σε ισχύ άδεια για τη συγκεκριμένη φαρμακούχο ζωοτροφή, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα εφόσον-

(α) Ικανοποιηθεί ότι, η συγκεκριμένη φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάσθηκε σύμφωνα με όρους ισοδύναμους και πρότυπα ισοδύναμα με αυτά που προβλέπονται στο παρόν

14

13(I) του 1993
34(I) του 2001.

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) Η αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε τύπο ως ήθελε αυτό καθορίσει.

(4) Η αίτηση που προνοείται από το εδάφιο (3) πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα, μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές, για να εξακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή και δύναται να θέσει στην άδεια αυτή όρους, όπως ήθελε κρίνει σκόπιμο:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να τροποποιεί τους όρους αυτούς εάν τούτο επιβάλλεται για ειδικούς λόγους δημόσιας υγείας.

(6) Η άδεια εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα 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 έκδοση της άδειας αυτής.

(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.».

Αντικατάσταση
του
Παραρτήματος Ι
του βασικού
νόμου.

16. Το Παράρτημα Ι του βασικού νόμου καταργείται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο Παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τύπος 1

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ,
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ
(Άρθρο 113)
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ¹

Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση του Κτηνίατρου που
συντάσσει τη συνταγή
.....
.....

ΜΕΡΟΣ Ι

ΣΥΝΤΑΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟΥ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ

Η παρούσα συνταγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί
μόνο μια φορά και φυλάσσεται για 3 χρόνια

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 Πρωτότυπο για τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα που συμπληρώνεται σύμφωνα με τα εδάφια (2) και (3) του άρθρου 113 του Νόμου.

Νόσος προς θεραπεία²:

Όνομασία των εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων:

Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής:

.....k.g.

Ιδιαίτερες συστάσεις προς τον κτηνοτρόφο:

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

.....
.....

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

.....

.....

(Ιδιόχειρη υπογραφή του κτηνιάτρου)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ³

Ημερομηνία παράδοσης:

² Συμπληρώνεται μόνο στο αντίγραφο που προορίζεται για τον κτηνίατρο.

³ Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.

Προθεσμία διατήρησης:

.....

(Ιδιόχειρη υπογραφή του παρασκευαστή
ή του εξουσιοδοτημένου διανομέα)».

Έναρξη της
ισχύος του
παρόντος Νόμου.

17.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (2), ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Το άρθρο 15 του παρόντος Νόμου τίθεται σε ισχύ με γνωστοποίηση του Υπουργικού Συμβουλίου, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.