

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

Για σκοπούς –

(α) Εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη «Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Εφημερίδα της Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί Κοινοτικού
Ε.Ε.: L 311, Κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα», όπως έχει
28.11.2002, σ.1 τροποποιηθεί τελευταία με την Οδηγία 2004/28/ΕΚ του
L 136, 30.4.2004, Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης}
σ.58. Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ
περί του Κοινοτικού Κώδικα για τα Κτηνιατρικά Φάρμακα, και

(β) συμμόρφωσης με νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών
Κοινοτήτων, όπως αυτή κωδικοποιήθηκε στην Ανακοίνωση της
Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών
ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας [COM
(2003) 839, της 30.12.2003],

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως –

**ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Συνοπτικός τίτλος. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή,
Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμος του
2006.

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

διαφορετική έννοια-

«ανεπιθύμητη ενέργεια» σημαίνει την επιβλαβή και ανεπιθύμητη ενέργεια σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η οποία εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στα ζώα για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας·

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

«ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται στα ζώα με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας, ή τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας·

«αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας» σημαίνει πρόσωπο, κοινώς γνωστό ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στη Δημοκρατία·

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

«γαληνικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός φαρμακοποιίας» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται σε φαρμακείο βάσει κτηνιατρικής συνταγής που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο ή μια μικρή ομάδα ζώων·

«γαληνικό φαρμακευτικό προϊόν της ισχύουσας

φαρμακοποιίας» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται σε φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και το οποίο χορηγείται απευθείας στον τελικό χρήστη·

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή Κτηνιατρικών Υπηρεσιών·

«δικαστήριο» σημαίνει δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας·

«δοσολογία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή ανά μονάδα βάρους ανάλογα με τη μορφή δόσης·

«εγγεγραμμένος» σε ό,τι αφορά κτηνίατρο ή φαρμακοποιό, σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως κτηνίατρο ή ως φαρμακοποιό σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου και του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, αντίστοιχα·

169 του 1990
10(I) του 1997
93(I) του 2000
176(I) του 2002
145(I) του 2003
233(I) του 2004.
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
178(I) του 2002
89(I) του 2003
184(I) του 2004.

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

«Εντεταλμένος Επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία, το οποίο ορίζεται ως επιθεωρητής για να ασκεί καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου δυνάμει του άρθρου 97·

«εξωτερική συσκευασία» σημαίνει τη συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία·

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

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

«Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση» σημαίνει την Επιτροπή που συστάθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

«Έφορος» σημαίνει το Διευθυντή και περιλαμβάνει κτηνιατρικό λειτουργό ή κτηνιατρικό φαρμακοποιό που εργάζεται στη δημόσια υπηρεσία, ο οποίος εξουσιοδοτείται απ' αυτόν·

«Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων του Συμβουλίου της Ευρώπης, η οποία έχει την έδρα της στο Στρασβούργο·

«καθορισμένο» σημαίνει καθορισμένο στον παρόντα Νόμο ή

σε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε άλλου νόμου·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 136,
30.4.2004, σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 159,
27.6.2003, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1084/2003» σημαίνει τον Κανονισμό της Επιτροπής της 3^{ης} Ιουλίου 2003 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 268,
18.10.2003, σ.29.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 224,
18.8.1990, σ.1.

«Κανονισμός (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, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κίνδυνοι συνδεδεμένοι με τη χρήση του προϊόντος» σημαίνει

(α) Κάθε κίνδυνος που συνδέεται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων, ή/και

(β) κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον·

«κοινή ονομασία» σημαίνει τη διεθνή κοινή ονομασία που συνιστάται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, ελλείψει αυτής, τη συνήθη κοινή ονομασία·

«Κοινότητα» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Κοινότητα·

«κοινοτικό δίκαιο» σημαίνει τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και τις πράξεις των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης που θεσπίζονται δυνάμει αυτής·

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Ελβετία·

«κτηνιατρική συνταγή» σημαίνει κάθε συνταγή κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από εγγεγραμμένο κτηνίατρο·

«κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει:

(α) Κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών, η οποία χαρακτηρίζεται ότι έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ζώων, ή

(β) κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών, η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ζώα, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, είτε να πραγματοποιηθεί ιατρική διάγνωση·

«κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας» σημαίνει -

(α) Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, περιλαμβανομένου και του προϊόντος, το οποίο δεν είναι αποτέλεσμα βιοτεχνολογικών μεθόδων και 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) 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» ερμηνεύεται ανάλογα·

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

«μελέτες εποπτείας μετά τη θέση σε κυκλοφορία» σημαίνει τις φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες ή κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σύμφωνα με τους όρους της αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος, με σκοπό τον εντοπισμό και τη διερεύνηση 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 προϊόντος, ιδίως η κακή χρήση ή η σοβαρή κατάχρηση του προϊόντος·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L 15.
17.1.1987, σ.38.

«Οδηγία 87/22/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L 311,
28.11.2001, σ. 1.

«Οδηγία 2001/82/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001 περί Κοινοτικού Κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που λαμβάνεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη· ένα ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επιτρέπεται να περιέχει περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες·

«ονομασία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει την ονομασία, η οποία δύναται να είναι –

- (α) Είτε επινοημένη ονομασία, η οποία δεν μπορεί να συγχυστεί με την κοινή ονομασία,
- (β) είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

«Οργανισμός» σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων που ιδρύθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

«ουσία» σημαίνει κάθε ουσία ανεξαρτήτως προελεύσεως, που μπορεί να είναι:

- (α) Ανθρώπινη, όπως:

το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος,

- (α) ζωική, όπως:

οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα του αίματος,

- (γ) φυτική, όπως:

μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως,

(δ) χημική, όπως:

χημικά στοιχεία, φυσικά, χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως·

«παρασκευή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες» σημαίνει την πλήρη ή μερική παρασκευή ή εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως ορίζεται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104, καθώς και οι διάφορες μέθοδοι κατανομής και εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας πριν από την ενσωμάτωσή της σε ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων της επανασυσκευασίας ή της επανασήμανσης, όπως πραγματοποιείται από το χονδρέμπορο των πρώτων υλών·

«περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια» σημαίνει τις περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια που περιέχουν τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 78·

«πρόμειγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές» σημαίνει κάθε εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών·

«προσθετικό ζωοτροφών» σημαίνει κάθε ουσία, η οποία, αφού αναμιχθεί και ενσωματωθεί στη ζωοτροφή, επηρεάζει ευμενώς τα χαρακτηριστικά της ή την παραγωγή των ζώων και είναι ασφαλής στην υγεία των ανθρώπων και ζώων και περιλαμβάνει τις ουσίες που καθορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

«σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια» σημαίνει την ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, οδηγεί σε σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσεως, ή προκαλεί μόνιμα ή παρατεταμένα συμπτώματα στα υπό αγωγή ζώα·

«στοιχειώδης συσκευασία» σημαίνει τον περιέκτη ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν·

«Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων» σημαίνει το Συμβούλιο που καθιερύεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4·

«Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο» σημαίνει τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στις 2 Μαΐου 1992 στο Οπόρτο·

«σχέση οφέλους/κινδύνου» σημαίνει την αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος·

«τρίτη χώρα» σημαίνει κάθε χώρα, η οποία δεν αποτελεί κράτος μέλος·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος·

«φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς» σημαίνει ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί

άρθρου 9 και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10.

«φαρμακούχες ζωοτροφές» σημαίνει 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως αυτές αναφέρονται στον ορισμό αυτού·

«φύλλο οδηγιών» σημαίνει το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν·

«χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» σημαίνει κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνει την αγορά, την πώληση, την εισαγωγή ή εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, επί κέρδει ή μη, με εξαίρεση:

- (α) Την προμήθεια, από παρασκευαστή, κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία έχει παρασκευάσει ο ίδιος,
- (β) τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από πρόσωπα, τα οποία δύνανται να ασκήσουν τη δραστηριότητα αυτή σύμφωνα με το άρθρο 87·

«χρόνος αναμονής» σημαίνει το αναγκαίο χρονικό διάστημα μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα υπό συνήθεις συνθήκες

χρήσης και της παραγωγής τροφίμων από τα εν λόγω ζώα, ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία διά της διασφάλισης ότι τα τρόφιμα αυτά δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα καθορισμένα ανώτατα όρια κατ' εφαρμογήν του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

Πεδίο
εφαρμογής.

3.-(1) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται -

- (α) Στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των προμειγμάτων για φαρμακούχες ζωοτροφές, που προορίζονται να διατεθούν στη Δημοκρατία και τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή με μέθοδο που περιλαμβάνει βιομηχανική διαδικασία,
- (β) σε δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, στο βαθμό που καθορίζεται στα άρθρα 2, 63 και 70, καθώς επίσης και σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (β) του άρθρου 104,
- (γ) σε ορισμένες ουσίες που δύνανται να χρησιμοποιούνται ως κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονώδεις, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες, στο βαθμό που καθορίζεται στο άρθρο 89.

(2) Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν αποτελεί φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου αλλά συγχρόνως αποτελεί προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής άλλων νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων,

που ισχύουν στη Δημοκρατία, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(3) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται -

- (α) Στις φαρμακούχες ζωοτροφές όπως ορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 104,
- (β) στα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα από ζώο ή ζώα μιας εκμετάλλευσης και τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή αυτού του ζώου ή αυτών των ζώων αυτής της εκμετάλλευσης στον ίδιο τόπο,
- (γ) στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με βάση ραδιενεργά ισότοπα,
- (δ) στα προσθετικά που καλύπτονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003,
- (ε) με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 96, στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για δοκιμές σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, και
- (στ) 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.

(4) Εξαιρουμένων των διατάξεων του Μέρους VII, του εδαφίου (1) του άρθρου 89 και των άρθρων 91 και 92, οι διατάξεις του παρόντος Νόμου δεν εφαρμόζονται:

(α) Στα γαληνικά φαρμακευτικά προϊόντα εκτός φαρμακοποιίας, και

(β) στα γαληνικά φαρμακευτικά προϊόντα της ισχύουσας φαρμακοποιίας.

ΜΕΡΟΣ II

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

Ίδρυση
Συμβουλίου
Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών
Προϊόντων.

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

(α) Το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Γεωργίας Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος, ως εκ της θέσης του,

(β) το Διευθυντή ως εκ της θέσης του,

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

(δ) τέσσερις (4) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία και τους οποίους

διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

(ε) δύο (2) εγγεγραμμένους κτηνιατρικούς
φαρμακοποιούς που υπηρετούν στη δημόσια
υπηρεσία και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό
Συμβούλιο,

(στ) ένα (1) εγγεγραμμένο φαρμακοποιό που υπηρετεί στη
δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό
Συμβούλιο,

(ζ) ένα (1) κτηνοτροφικό λειτουργό που υπηρετεί στη
δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό
Συμβούλιο.

(2) Πρόεδρος του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών
Προϊόντων είναι ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου
Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος:

Νοείται ότι, σε περίπτωση απουσίας εκτός της
Δημοκρατίας, ασθένειας ή άλλου κωλύματος του Προέδρου
να ασκήσει τα καθήκοντά του, τα καθήκοντα αυτά στο
Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θα
ασκεί ο Διευθυντής.

(3) Τα μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών
Προϊόντων, εκτός από το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου
Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος και το
Διευθυντή, υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο τριών ετών
από την ημερομηνία του διορισμού τους, μπορούν όμως να
επαναδιοριστούν μετά τη λήξη τη θητείας τους:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, με

αιτιολογημένη απόφασή του, αν το κρίνει σκόπιμο, ν' ανακαλέσει σε οποιοδήποτε χρόνο το διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

Συνεδρίες και
απαρτία.

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

Νοείται ότι, σε περίπτωση που δύο ή περισσότερα μέλη ζητήσουν έκτακτη σύγκλιση 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 μέλους του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, νοουμένου ότι ο αριθμός των υπολοίπων 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.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει αρμοδιότητα και εξουσία:

- (α) Να εξετάζει αιτήσεις και να εκδίδει άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (β) να τροποποιεί, ανακαλεί και 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, ανακαλεί ή 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 προβαίνει στην κατάταξη κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε κατηγορίες που χορηγούνται με ή χωρίς κτηνιατρική συνταγή,
- (η) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

- (θ) να ανακαλεί και να αναστέλλει άδειες χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (ι) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες δοκιμών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του εδαφίου (6) του άρθρου 10,
- (ια) να ενημερώνει τον Οργανισμό αμέσως για κάθε απόφαση έκδοσης ή άδειας κυκλοφορίας, μη έκδοσης ή ανάκληση αυτής, απαγόρευση της κυκλοφορίας και απόσυρση από την κυκλοφορία αναφέροντας τους λόγους που στηρίζουν αυτή, καθώς επίσης και για κάθε ακυρωτική δικαστική απόφαση μη έκδοσης ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας,
- (ιβ) να ενημερώνει τον Οργανισμό για κάθε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (ια) του εδαφίου (1) του άρθρου 20,
- (ιγ) να ενημερώνει την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας την Επιτροπή και τον Οργανισμό για κάθε ενέργεια που αναφέρεται στις παραγράφους (ια) και (ιβ) πιο πάνω και η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες,
- (ιδ) να κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και του αβλαβούς των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, ιδίως εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους (ια), (ιβ) και (ιγ) του εδαφίου (1) του άρθρου 7, στην

παράγραφο (ια) του εδαφίου (1) του άρθρου 20, στα εδάφια (10), (11) και (12) του άρθρου 70 και στα εδάφια (1) και (2) του άρθρου 73.

(ιε) να αποστέλλει στον Οργανισμό αντίγραφο των αδειών παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδονται στη Δημοκρατία,

(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,

(κ) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες για τη διεξαγωγή επιχείρησης, αποθήκευσης, διανομής, διάθεσης και εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών,

(κα) να εξετάζει και να εκδίδει άδειες εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών,

(κβ) να εκτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον ή αρμοδιότητα του ανατεθεί από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, με απόφασή του, να εξουσιοδοτήσει τον Έφορο να ασκεί οποιαδήποτε αρμοδιότητα ή/και εξουσία που

αναφέρεται στο εδάφιο (1) εκ μέρους του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, υπό τέτοιους όρους, εξαιρέσεις και επιφυλάξεις ως ήθελε καθορίσει στην απόφασή του.

Καθήκοντα
Εφόρου.

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

(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 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,

(θ) οτιδήποτε άλλο ανατίθεται σε αυτόν από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση
κυκλοφορίας
χωρίς άδεια.

9.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 18 και του εδαφίου (2), 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 σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, ύστερα από σχετική αίτηση του ενδιαφερομένου, ή

(β) από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004:

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 (3) του άρθρου 25, κυκλοφορούν στη Δημοκρατία χωρίς την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(2) Σε περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται αποκλειστικά για ψάρια ενυδρείων, ωδικά πτηνά, ταξιδιωτικά περιστέρια, ζώα που διατηρούνται σε terrarium, μικρά τρωκτικά, νυφίτσες και κουνέλια που διατηρούνται αποκλειστικά ως ζώα συντροφιάς, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέψει εξαιρέσεις από την εφαρμογή των διατάξεων των εδαφίων (1) και (3) καθώς επίσης των άρθρων 17, 18 και των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 93, εφόσον τα προϊόντα αυτά δεν περιέχουν ουσίες, η χρήση των οποίων απαιτεί κτηνιατρικό έλεγχο και εφόσον λαμβάνονται όλα τα δυνατά μέτρα για να αποφευχθεί καταχρηστική χρήση των προϊόντων αυτών για άλλα ζώα.

(3) (α) Όταν έχει εκδοθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά τα διαλαμβανόμενα στο εδάφιο (1), για τα τυχόν πρόσθετα είδη, δοσολογίες, φαρμακευτικές μορφές, οδούς χορήγησης, παρουσιάσεις, καθώς και για οποιαδήποτε τροποποίηση και επέκταση χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας.

(β) Όλες οι άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο (α) θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς εφαρμογής του εδαφίου (1) του άρθρου 12.

(4) Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο Παράρτημα του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, άδεια κυκλοφορίας δύναται να χορηγηθεί μόνο από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του πιο πάνω Κανονισμού.

Αίτηση έκδοσης
άδειας
κυκλοφορίας.

10.-(1) Για να εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 9, υποβάλλεται αίτηση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Η αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλεται σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(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.

(4) Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων, και των οποίων οι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί, για το οικείο είδος, στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού

(ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας υποβάλλεται μόνο μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω Κανονισμού. Μεταξύ της υποβολής έγκυρης αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων και της αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον έξι μήνες:

Νοείται ότι, στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 17, δύναται να υποβάλλεται αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας χωρίς την υποβολή έγκυρης αίτησης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, νοουμένου ότι υποβάλλεται όλη η επιστημονική τεκμηρίωση που απαιτείται για την απόδειξη της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κατά τα διαλαμβανόμενα στα εδάφια (6) και (7).

(5) Άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται μόνο εφόσον ο αιτητής είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

(6) Η αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει όλες τις διοικητικές πληροφορίες και όλο το επιστημονικό και τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης που απαιτείται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 12 και 13, η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με τα όσα καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 και περιλαμβάνει τα ακόλουθα –

- (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του φυσικού προσώπου ή το όνομα και το εγγεγραμμένο γραφείο της εταιρείας ή του συνεταιρισμού που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά και, όπου αρμόζει, του παρασκευαστή ή των παρασκευαστών και του εργοστασίου,
- (β) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (γ) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της διεθνούς κοινής ονομασίας (INN) που συστήνει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, εφόσον υφίσταται τέτοια ονομασία ή της χημικής ονομασίας του,
- (δ) περιγραφή της μεθόδου παρασκευής,
- (ε) τις θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες,
- (στ) τη δοσολογία για τα διάφορα είδη ζώων για τα οποία προορίζονται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τη φαρμακευτική μορφή, τον τρόπο και την οδό χορήγησης και την προτεινόμενη διάρκεια ισχύος,
- (ζ) αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για τη διατήρηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τη χορήγησή του στα ζώα και τη διάθεση των υπολειμμάτων, με υπόδειξη των δυνητικών κινδύνων που ενδέχεται να ενέχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον, την υγεία του

ανθρώπου και των ζώων, και τα φυτά,

- (η) ένδειξη του χρόνου αναμονής για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τα ζώα παραγωγής τροφίμων,
- (θ) περιγραφή των μεθόδων δοκιμής που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή,
- (ι) τα αποτελέσματα:
 - (i) των φαρμακευτικών, φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών δοκιμών
 - (ii) των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα
 - (iii) των προκλινικών και κλινικών δοκιμών
 - (iv) των δοκιμών που αξιολογούν τους κινδύνους που θα μπορούσε να προκαλέσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον η επίπτωση αυτή πρέπει να εξετασθεί και πρέπει να προβλεφθούν, ανά περίπτωση, οι συγκεκριμένες διατάξεις για τον περιορισμό τους:

Νοείται ότι, στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες, οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας χωρίς, ωστόσο, να έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικό σκοπό, παρέχονται τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, εάν είναι αναγκαίο, και νέων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών σχετικά με το συγκεκριμένο συνδυασμό,

χωρίς να απαιτείται η προσκόμιση επιστημονικών αναφορών για κάθε επιμέρους δραστική ουσία:

Νοείται περαιτέρω ότι, υπό εξαιρετικές περιστάσεις, ο αιτητής έκδοσης άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν οφείλει να προσκομίσει τα αποτελέσματα ορισμένων επιτόπιων δοκιμών επί του είδους προορισμού εάν οι δοκιμές δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, ιδίως λόγω άλλων κοινοτικών διατάξεων,

- (ια) λεπτομερή περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και, κατά περίπτωση, του συστήματος διαχείρισης των κινδύνων που θα εισάγει ο αιτητής,
- (ιβ) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 14, μακέτα της στοιχειώδους και της εξωτερικής συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και το φύλλο οδηγιών, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου ΣΤ του Μέρους III,
- (ιγ) έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι επιτρέπεται στον παρασκευαστή να παρασκευάζει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη χώρα του,
- (ιδ) αντίγραφα –
 - (i) κάθε άδειας κυκλοφορίας του σχετικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα

οποία βρίσκεται η υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με την Οδηγία 2001/82/ΕΚ:

- (ii) της συνοπτικής περιγραφής του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 14 που προτείνεται από τον αιτητή ή που εγκρίθηκε από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 25 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ:

- (iii) του προτεινόμενου φύλλου οδηγιών, λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση όσον αφορά την έγκριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είτε στην Κοινότητα είτε από τρίτη χώρα, και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή,

- (ιε) απόδειξη ότι ο αιτητής διαθέτει εξειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, και κατάλληλη υποδομή για να αναφέρει κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που εικάζεται ότι εμφανίζεται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα,

- (ιστ) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες, οι οποίες δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί, για το συγκεκριμένο είδος ή είδη, στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, έγγραφο που να πιστοποιεί την υποβολή έγκυρης αίτησης στον Οργανισμό για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, σύμφωνα με τον προαναφερόμενο Κανονισμό,

(ιζ) δύο (2) σχέδια της στοιχειώδους συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως αυτό θα κυκλοφορήσει στην αγορά και δύο (2) δείγματα του φύλλου οδηγιών,

(ιη) στην περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κρίνει απαραίτητη τη διεξαγωγή των ελέγχων, σύμφωνα με την παράγραφο (β) του εδαφίου (5) του άρθρου 16 τότε δύναται να ζητήσει από τον αιτητή δείγματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(ιθ) τα καθορισμένα τέλη της εξέτασης της αίτησης.

(7) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο (ιδ) του εδαφίου (6) πρέπει να ενημερώνονται τακτικά.

(8) Τα έγγραφα και οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο (ι) του εδαφίου (6) πρέπει να συνοδεύονται από λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις που καταρτίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15.

(9) Ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων.

Γενόσημο
φαρμακευτικό
προϊόν.

11.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

(2)(α) Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται, ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας.

(β) Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο (α) πρέπει να υποβληθούν από τον αιτητή έκδοσης άδειας κυκλοφορίας συμπληρωματικά στοιχεία για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων δραστικής ουσίας.

(3) Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή.

(4) Ο αιτητής έκδοσης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις οικείες λεπτομερείς οδηγίες.

Άδεια
κυκλοφορίας
γενόσημου
φαρμακευτικού
προϊόντος.

12.-(1) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου (ι) του εδαφίου (6) του άρθρου 10 και με την επιφύλαξη των διατάξεων του περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμου, ο αιτητής δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα

16(I) του 1998 των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα,
21(I) του 1999 ούτε των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, αν μπορεί να
153(I) του 2000 αποδείξει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι
163(I) του 2002. γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν ενός φαρμακευτικού
προϊόντος αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια
κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 5 της Οδηγίας
2001/82/EK πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος
μέλος ή στην Κοινότητα.

(2) Ένα γενόσημο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), δεν κυκλοφορεί στη Δημοκρατία πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

(3) Η δεκαετής περίοδος που αναφέρεται στο εδάφιο (2), παρατείνεται σε δεκατρία έτη για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τα ψάρια και τις μέλισσες ή για άλλα είδη τα οποία ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 89(2) της Οδηγίας 2001/82/EK.

(4) (α) Οι διατάξεις του εδαφίου (1) εφαρμόζονται επίσης στην περίπτωση που για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, για το οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του παρόντος άρθρου δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία.

(β) Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο (α), ο αιτητής πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας.

(γ) Στην περίπτωση αυτή το Συμβούλιο Κτηνιατρικών

Φαρμακευτικών Προϊόντων ζητά από την αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους να του διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας καθώς και την πλήρη σύνθεση του προϊόντος αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.

(5) Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν εμπίπτει στον ορισμό του όρου γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μέσω μελετών βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση αλλαγής της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, πρέπει να παρέχονται κατά την υποβολή της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών ασφάλειας, των δοκιμών για τα κατάλοιπα, και των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών.

(6) Όταν ένα βιολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρεμφερές με βιολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού του όρου γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν, ιδίως λόγω διαφορών που σχετίζονται με την πρώτη ύλη ή διαφορών μεταξύ των διαδικασιών παρασκευής του βιολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, πρέπει να παρέχονται κατά την υποβολή της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Η μορφή και η ποσότητα των παρεχομένων συμπληρωματικών πληροφοριών πρέπει να είναι σύμφωνη προς τα συναφή κριτήρια που ορίζουν Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει της

παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 και τις σχετικές λεπτομερείς οδηγίες. Τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών από το φάκελο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς δεν παρέχονται.

(7)(α) Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν μια νέα δραστική ουσία που μέχρι την 30 Απριλίου 2004 δεν έχει εγκριθεί εντός της Κοινότητας, η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο εδάφιο (2), παρατείνεται κατά ένα έτος για κάθε επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σε άλλο είδος ζώου παραγωγής τροφίμων, αν χορηγηθεί εντός πέντε ετών μετά την απόκτηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας.

(β) Η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο (α) δε δύναται να υπερβαίνει συνολικά τα δεκατρία έτη, όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας, η οποία καλύπτει τέσσερα ή περισσότερα είδη παραγωγής τροφίμων.

(γ) Η επέκταση της δεκαετούς περιόδου σε έντεκα, δώδεκα ή δεκατρία έτη για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για είδη παραγωγής τροφίμων χορηγείται όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει ήδη υποβάλει αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων ως προς τα είδη που καλύπτονται από την άδεια.

(8) Η πραγματοποίηση των μελετών και δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 11 και του παρόντος άρθρου και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δε θεωρείται ότι αντιβαίνουν τον περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμο.

Άδεια
κυκλοφορίας
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων με
καθιερωμένη
κτηνιατρική
χρήση.

13.-(1) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου (ι), του εδαφίου (6) του άρθρου 10 και με την επιφύλαξη του διατάξεων του περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμου, ο αιτητής έκδοσης άδειας κυκλοφορίας δύναται να μην προσκομίσει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση στην Κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτητής προσκομίζει κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

(2) Η έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται από τον Οργανισμό μετά την εξέταση της αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δύναται να χρησιμοποιείται από τον αιτητή κατά τον ενδεικνυόμενο τρόπο ως βιβλιογραφική τεκμηρίωση, ιδίως όσον αφορά τις δοκιμές ασφάλειας.

(3) Σε περίπτωση που ο αιτητής χρησιμοποιεί επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση για να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σχετικά με ένα είδος ζώου παραγωγής τροφίμων και υποβάλει, για να λάβει άδεια κυκλοφορίας για το ίδιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για άλλο είδος ζώου παραγωγής τροφίμων, νέες μελέτες για τα κατάλοιπα δυνάμει του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 καθώς και νέες κλινικές δοκιμές, τρίτοι δε δύνανται να χρησιμοποιούν αυτές τις μελέτες και δοκιμές στο

πλαίσιο του άρθρου 12 επί μία τριετία μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για τους σκοπούς της οποίας πραγματοποιήθηκαν.

Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

14.-(1) Η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο (ιβ) του εδαφίου (6) του άρθρου 10 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία, με την πιο κάτω σειρά -

(α) Την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συνοδευόμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική μορφή,

(β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και σε συστατικά του εκδόχου, η γνώση των οποίων είναι αναγκαία για την ορθή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος· χρησιμοποιούνται οι συνήθεις κοινές ονομασίες ή χημικές περιγραφές,

(γ) φαρμακευτική μορφή,

(δ) τα εξής κλινικά χαρακτηριστικά -

(i) είδη-στόχοι·

(ii) ενδείξεις χρήσης με προσδιορισμό των ειδών-στόχων·

(iii) αντενδείξεις·

(iv) ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο,

(v) ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται από το πρόσωπο που χορηγεί το κτηνιατρικό

- φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:
- (vi) παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα):
 - (vii) χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:
 - (viii) αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες αλληλεπιδράσεις:
 - (ix) δοσολογία και τρόπος χορήγησης:
 - (x) υπερβολική δόση (συμπτώματα, πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, εάν χρειάζεται):
 - (xi) χρόνο αναμονής για τα διάφορα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι μηδενικός,
- (ε) φαρμακολογικές ιδιότητες -
- (i) φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:
 - (ii) φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά,
- (στ) τα ακόλουθα φαρμακευτικά χαρακτηριστικά -
- (i) κατάλογο εκδόχων:
 - (ii) σημαντικές ασυμβατότητες:
 - (iii) προθεσμία χρήσης, αν απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος ή μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
 - (iv) ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης:
 - (v) φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας:
 - (vi) ειδικές προφυλάξεις κατά τη διάθεση αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των τυχόν απορριμμάτων που προκύπτουν από τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων,

- (ζ) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,
- (η) τον αριθμό ή τους αριθμούς άδειας κυκλοφορίας,
- (θ) την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ή την ημερομηνία ανανέωσης της άδειας,
- (ι) την ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

(2) Για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος, βάσει του άρθρου 12, τα τμήματα εκείνα της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς που αναφέρονται σε ενδείξεις ή μορφές δοσολογίας που καλύπτονται ακόμα από τον περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμο την ημερομηνία που το γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται στην αγορά δύναται να μην περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή του προϊόντος.

Εμπειρογνώμο-
νες.

15.-(1) Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις που υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (8) του άρθρου 10, καταρτίζονται και υπογράφονται από πρόσωπα που διαθέτουν τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, όπως αναφέρονται σε συνοπτικό βιογραφικό σημείωμα.

(2) Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο εδάφιο (1), αιτιολογούν οποιαδήποτε τυχόν χρήση της βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 13, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104.

(3) Σύντομο βιογραφικό σημείωμα των προσώπων που αναφέρονται στο εδάφιο (1) επισυνάπτεται στις λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις.

Εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

16.-(1)(α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(β) Η διαδικασία για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας ολοκληρώνεται εντός διακοσίων δέκα (210) ημερών από την υποβολή έγκυρης αίτησης, συνοδευόμενης από όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά, στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(γ) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παραπέμψει την αίτηση για προκαταρκτική εξέταση:

από υποεπιτροπή αποτελούμενη από τρία τουλάχιστο πρόσωπα, τα οποία διορίζονται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τα πρόσωπα αυτά δύνανται να είναι μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή άλλοι επιστήμονες όπως τούτο κρίνεται σκόπιμο από το Συμβούλιο, ή

από οποιοδήποτε άλλο εμπειρογνώμονα, που έχει υποχρέωση μετά την περάτωση της προκαταρκτικής εξέτασης να υποβάλει σχετική έκθεση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Οι αιτήσεις έκδοσης αδειας κυκλοφορίας για το ίδιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πλείονα κράτη μέλη, υποβάλλονται σύμφωνα με το Κεφάλαιο Δ του Μέρους III.

(3) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διαπιστώνει ότι αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εξετάζεται ήδη σε άλλο κράτος μέλος αρνείται να εξετάσει την αίτηση και ενημερώνει τον αιτητή ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κεφαλαίου Δ του Μέρους III.

(4) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πληροφορείται, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (6) και (7) του άρθρου 10, ότι ένα άλλο κράτος μέλος έχει εγκρίνει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, απορρίπτει την αίτηση εάν αυτή δεν έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Δ του Μέρους III.

(5) Κατά την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13 και 19, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων -

(α) Ελέγχει κατά πόσο ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνος με τα άρθρα 10, 12, 13 και 19 και εξετάζει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας,

(β) δύναται να υποβάλλει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τις πρώτες ύλες του και, αν απαιτείται, 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 Προϊόντων, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι οι μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή και περιγράφονται στο φάκελο της αίτησης, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (i) του εδαφίου (6) του άρθρου 10, είναι ικανοποιητικές,

(γ) δύναται να ελέγχει, ιδίως μέσω διαβούλευσης με το Γενικό Χημείο, ή με εργαστήριο που ορίζεται απ' αυτό ή με Κοινοτικό εργαστήριο, ότι η αναλυτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό καταλοίπων που υποβλήθηκε από τον αιτητή για τους σκοπούς της υποπαραγράφου (ii) της παραγράφου (i) του εδαφίου (6) του άρθρου 10, είναι ικανοποιητική,

(δ) δύναται, να ζητήσει από τον αιτητή να παράσχει περισσότερες πληροφορίες για τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 10, 12, 13 και 19· στην περίπτωση αυτή, οι προθεσμίες που προβλέπονται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1) αναστέλλονται έως ότου υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία· οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται, επίσης, για το χρονικό διάστημα που παρέχεται ενδεχομένως στον αιτητή για να δώσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

(6) Η άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σε τύπο που καθορίζει το ίδιο εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης άδειας κυκλοφορίας.

(7) Η άδεια ισχύει για περίοδο πέντε ετών.

(8) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως την έχει εγκρίνει.

(9) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ιδίως σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του, είναι σύμφωνες με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που εγκρίνεται κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα.

(10) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δημοσιεύει, χωρίς καθυστέρηση, στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, την άδεια κυκλοφορίας μαζί με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που έχει εγκρίνει.

(11)(α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια ως προς το φάκελο, όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών, των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, καθώς και των προκλινικών και κλινικών δοκιμών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(β) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει την έκθεση αξιολόγησης κάθε φορά που είναι διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της

αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(12) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δημοσιεύει, χωρίς καθυστέρηση, στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας την έκθεση αξιολόγησης με την αιτιολόγηση της γνώμης του χωρίς να συμπεριλάβει οποιαδήποτε εμπορικά εμπιστευτική πληροφορία.

(13) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να εκδώσει την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που περιλαμβάνουν αναγραφή στη στοιχειώδη ή/και στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών, αν το τελευταίο αυτό απαιτείται, άλλων στοιχείων ουσιαστικής σημασίας για την ασφάλεια ή για την προστασία της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν ειδικών προφυλάξεων χρήσης και άλλων προειδοποιήσεων που προκύπτουν από τις κλινικές και φαρμακολογικές δοκιμές που προβλέπονται στην παράγραφο (ι) του εδαφίου (6) του άρθρου 10 και στα άρθρα 12, 13 και 19 που προκύπτουν από την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά.

(14)(α) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από διαβουλεύσεις του Συμβουλίου Φαρμακευτικών Προϊόντων με τον αιτητή, η άδεια κυκλοφορίας δύναται να χορηγείται συνοδευόμενη από την υποχρέωση του αιτητή να εισαγάγει συγκεκριμένες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, την ενημέρωση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του και μέτρα που λαμβάνει.

(β) Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ως καθορίζεται στην παράγραφο (α) δύναται να εκδοθεί μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας σε ισχύ εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση των όρων αυτών.

(15) Όταν εκκρεμεί η έκδοση κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αρνηθεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εάν το εν λόγω μέτρο είναι απαραίτητο για την προστασία της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών και της υγείας των ζώων.

Άδεια
κυκλοφορίας
κτηνιατρικού
φαρμακευτικού
προϊόντος που
χορηγείται σε
ζώα παραγωγής
τροφίμων.

17.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (3), άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο χορηγείται σε ένα ή περισσότερα ζώα παραγωγής τροφίμων, εκδίδεται μόνο εφόσον οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που περιέχει περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

(2) Όταν μια τροποποίηση των Παραρτημάτων του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 το δικαιολογεί, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή, ενδεχομένως, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο προκειμένου να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας εντός εξήντα ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της τροποποίησης των Παραρτημάτων του ανωτέρω Κανονισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(3)(α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να εγκρίνει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες, οι

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 298,
3.12.1993, σ.45.

οποίες δεν περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, για συγκεκριμένα ζώα της οικογένειας των ιπποειδών, για τα οποία δηλώνεται, σύμφωνα με την Απόφαση 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 1993, περί καταρτίσεως εγγράφου αναγνώρισης (διαβατηρίου) που συνοδεύει τα καταχωρημένα ιπποειδή όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

(β) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο (α) δε δύναται –

- (i) να περιέχουν δραστικές ουσίες που αναγράφονται στο Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·
- (ii) να προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που αναφέρονται στην εγκεκριμένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, για τις οποίες εγκρίνεται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για ζώα της οικογένειας των ιπποειδών.

Έκδοση ειδικής
άδειας
κυκλοφορίας.

18.-(1) Σε περίπτωση που η κατάσταση υγείας των ζώων το απαιτεί, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέψει –

(α) Δυνάμει ειδικής άδειας κυκλοφορίας, την κυκλοφορία στη Δημοκρατία,

(β) τη χορήγηση σε ζώα,

κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

(2) Η διαδικασία και οι προϋποθέσεις έκδοσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας καθώς επίσης και οι όροι που δυνατό να συνοδεύουν αυτήν καθορίζονται σε Διατάγματα που εκδίδει ο Υπουργός στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(3) Η αίτηση έκδοσης ειδικής άδειας κυκλοφορίας συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διασφαλίζει ότι, στις περιπτώσεις που εκδίδει ειδική άδεια κυκλοφορίας, εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κεφαλαίου ΣΤ του Μέρους III, του Μέρους V και VI, του Κεφαλαίου Α του Μέρους VIII και του Μέρους IX.

(5) Η περίοδος ισχύος της ειδικής άδειας κυκλοφορίας καθορίζεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε καμία όμως περίπτωση δε δύναται να υπερβαίνει τα δύο χρόνια.

(6) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αναστέλλει ή να ανακαλεί την ειδική άδεια που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος άρθρου σε περίπτωση που οι προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες έχει εκδοθεί παύουν να ισχύουν.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει την Επιτροπή για την έκδοση, ανάκληση ή λήξη της ισχύος ειδικής άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Χρήση υλικού
τεκμηρίωσης
μετά την έκδοση

19. Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της αδείας δύναται να επιτρέψει τη χρήση του υλικού

άδειας
κυκλοφορίας.

τεκμηρίωσης για ζητήματα φαρμακευτικού χαρακτήρα, την ασφάλεια, τις μελέτες για τα κατάλοιπα και τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνονται στο φάκελο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να εξεταστεί επακόλουθη αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας.

20.-(1) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας –

(α) Όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στις παραγράφους (δ) και (θ) του εδαφίου (6) του άρθρου 10, μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και εισάγει κάθε απαραίτητη τροποποίηση, μετά από έγκριση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους,

(β) εφόσον το ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, προσκομίζει επαρκείς ποσότητες ουσιών για τη διενέργεια των ελέγχων ώστε να μπορεί να ανιχνευθεί η παρουσία καταλοίπων των προκειμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ζητήσει την προσκόμιση των εν λόγω ουσιών κατά την εξέταση της αίτησης της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας,

150(I) του 2003
148(I) του 2004.

- (γ) εφόσον το ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, προσφέρει την τεχνική εμπειρογνωμοσύνη του ώστε να διευκολυνθεί η εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου για την ανίχνευση καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς που ορίζεται δυνάμει των διατάξεων του περί Υγιεινής Παραγωγής Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης και Διάθεσής τους στην Αγορά, καθώς και για άλλα Συναφή Θέματα Νόμου,
- (δ) παρέχει αμέσως στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στα εδάφια (6) και (8) του άρθρου 10, στα άρθρα 12,13, και 14 και σε κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104,
- (ε) ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους που αντιπροσωπεύει το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,
- (στ) εφόσον το ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, παρέχει δεδομένα που να καταδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης

οφέλους/κινδύνου,

- (ζ) ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, προκειμένου να λάβει τη σχετική άδεια, για οποιαδήποτε τροποποίηση προτίθεται να επιφέρει στις πληροφορίες ή στα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 10 , 12, 13 και 19,
- (η) γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του,
- (θ) γνωστοποιεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στη Δημοκρατία, είτε προσωρινή, είτε οριστική εντός τουλάχιστον δύο (2) μηνών πριν από τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στη Δημοκρατία, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις,
- (ι) παρέχει ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, εφόσον το ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης,
- (ια) κοινοποιεί αμέσως στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη,

κάθε ενέργειά του που αποσκοπεί στην αναστολή της άδειας κυκλοφορίας ή την απόσυρση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

(2) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος Νόμου.

Απόρριψη
αίτησης.

21.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων απορρίπτει οποιαδήποτε αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, εφόσον –

(α) Ο φάκελος που υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν υποβλήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13, 15 και 19, ή/και

(β) όταν μετά από εξέταση των στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 10 και στα εδάφια (1), (2), (3) και (4) του άρθρου 12 καθίσταται σαφές ότι:

(i) η σχέση κινδύνου/οφέλους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό τις συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας δεν είναι ευνοϊκή όταν η αίτηση αφορά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για

ζωοτεχνική χρήση, συνυπολογίζονται ειδικότερα τα οφέλη όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, καθώς και η ασφάλεια των καταναλωτών·

- (ii) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει θεραπευτική ενέργεια ή η θεραπευτική ενέργεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτητή αναφορικά με το ζωικό είδος που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή·
- (iii) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποσοτική ή ποιοτική σύνθεση·
- (iv) ο χρόνος αναμονής που συστήνεται από τον αιτητή δεν είναι επαρκής για να διασφαλισθεί ότι τα τρόφιμα που λαμβάνονται από το ζώο, το οποίο υποβλήθηκε σε αγωγή δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνα για την υγεία του καταναλωτή, ή ότι ο χρόνος αυτός δεν τεκμηριώνεται επαρκώς·
- (v) η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτητή δεν είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, ή
- (vi) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση που απαγορεύεται από τις άλλες κοινοτικές διατάξεις.

(2) Όταν επίκειται η θέσπιση κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν το εν λόγω μέτρο είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών ή της υγείας των ζώων.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αιτιολογεί επαρκώς και 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 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Ερμηνεία.

22. Στο παρόν Κεφάλαιο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια –

«αραίωση» (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
διαδικασία
καταχώρησης.

23.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης υπάγονται μόνο τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία συντρέχουν οι πιο κάτω

προϋποθέσεις -

- (α) Η οδός χορήγησης έχει περιγραφεί από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, εάν όχι, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως από τα κράτη μέλη,
- (β) δεν αναφέρεται συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη στην ετικέτα ή στις πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και
- (γ) ο βαθμός αραίωσης εξασφαλίζει το αβλαβές του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος· ειδικότερα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει περισσότερο από ένα μέρος ανά 10000 του μητρικού βάμματος.

(2) Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης δεν υπάγονται –

6 του 1967
30 του 1980
27 του 1986
237 του 1990
27(I) του 1995.

(α) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από καταχώρηση ή άδεια που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου,

(β) τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδική
απλοποιημένη
αίτηση
καταχώρησης.

24.-(1) Αναφορικά με ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις του εδαφίου (1) του άρθρου 23, δύναται να υποβληθεί στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης, η οποία καλύπτει μια σειρά κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που

λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές.

(2) Στην ειδική απλοποιημένη αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

- (α) Επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία τους περιέχεται σε μια φαρμακοποιία, της ή των ομοιοπαθητικών πηγών με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώρηση,
- (β) φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία· στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βιολογικές ουσίες, περιγραφή των μέτρων που έχουν ληφθεί για την εξασφάλιση της απουσίας παθογόνων παραγόντων,
- (γ) φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,
- (δ) άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (ε) αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν εκδοθεί ενδεχομένως για τα ίδια ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε άλλα κράτη

μέλη,

(στ) μια ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώρηση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

(ζ) στοιχεία σταθερότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(η) προτεινόμενος χρόνος αναμονής συνοδευόμενος από όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά, και

(θ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(3) Κατά την υποβολή ειδικής απλοποιημένης αίτησης δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο αυτή υποβάλλεται.

(4) Για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, που δεν αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 23, εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι διατάξεις των άρθρων 10, 12, 13 και 14.

Εξέταση και
έγκριση αίτησης.

25.-(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 24 και λαμβάνει δεόντως υπόψη τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί σε άλλα κράτη μέλη.

(2) Οι διατάξεις των εδαφίων (1) έως (5), (13) και (14) του άρθρου 16 και στα άρθρα 20, 21, 52 και 64 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(3) 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.

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

(5) Η καταχώρηση ισχύει για πέντε έτη. Τρεις μήνες προ της λήξης της εν λόγω καταχώρησης 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.

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

Χορήγηση
ομοιοπαθητικών
κτηνιατρικών

26.-(1) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις του άρθρου 91, ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

φαρμακευτικών
προϊόντων.

επιτρέπεται να χορηγούνται σε ζώα που δε χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων υπό την ευθύνη εγγεγραμμένου κτηνιάτρου.

(2) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις των εδαφίων (1) έως (4) του άρθρου 92, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέπει τη χορήγηση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για είδη παραγωγής τροφίμων, των οποίων τα δραστικά συστατικά περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 υπό την ευθύνη εγγεγραμμένου κτηνιάτρου.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ελέγχει τη χρήση στη Δημοκρατία κτηνιατρικών ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων που είναι καταχωρημένα ή εγκεκριμένα σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ για χρήση στο ίδιο είδος.

Ειδικοί κανόνες
για δοκιμές
ασφαλείας και
προκλινικές και
κλινικές δοκιμές.

27.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να υιοθετεί ειδικούς κανόνες για τις δοκιμές ασφαλείας και τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ζώα συντροφιάς και για εξωτικά είδη ζώων που δε χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 23, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στη Δημοκρατία.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί στην Επιτροπή τους ειδικούς κανόνες που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

Ανάλογη
εφαρμογή
διατάξεων.

28.-(1) Τα άρθρα 45 και εδάφια (1) έως (3) του άρθρου 46 εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 25.

(2) Οι διατάξεις των Μερών VI και VII εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ

Ερμηνεία.

29. Στο παρόν Κεφάλαιο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«ανάλωση δικαιώματος» σημαίνει τη διάθεση στο εμπόριο, από τον κάτοχο δικαιώματος βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας, κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σε κράτος μέλος

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει τη νόμιμη διάθεση στην αγορά κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

«επαρκώς ομοειδές», αναφορικά με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, σημαίνει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο, ενώ δεν απαιτείται να είναι καθ' όλα όμοιο με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έχει τουλάχιστον παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρήση της ίδια δραστικής ουσίας και έχει τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έστω και αν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τα έκδοχα από του στόματος χορηγούμενες, άμεσης αποδέσμευσης, στερεές

φαρμακοτεχνικές μορφές, οι οποίες έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας και έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα θεωρούνται επαρκώς ομοειδείς, μεταξύ τους:

«παράλληλη εισαγωγή» σημαίνει εισαγωγή κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, που λαμβάνει χώρα εκτός και, στις περισσότερες περιπτώσεις, εκ παραλλήλου με το δίκτυο διανομής, που έχουν οργανώσει οι παρασκευαστές ή οι αρχικοί προμηθευτές για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τους στη Δημοκρατία, και αφορά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι επαρκώς ομοειδή με εκείνα που διατίθενται από τα δίκτυα διανομής:

«τεχνητή στεγανοποίηση της αγοράς» σημαίνει, σε περίπτωση που κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί αντικείμενο αίτησης για παράλληλη εισαγωγή τη διάθεση ομοειδούς κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, στην αγορά διαφόρων κρατών μελών, υπό διάφορες μορφές συσκευασίας ή/και με διαφορετικό εμπορικό σήμα όταν το μέγεθος συσκευασίας που έχει διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους προέλευσης δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους προορισμού:

«φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς» σημαίνει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία και συγκριτικά προς το οποίο, κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής είναι επαρκώς ομοειδές.

Δικαίωμα
παράλληλης
εισαγωγής.

30.-(1) 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 άρθρων του παρόντος Κεφαλαίου.

(2) Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας, η οποία εκδόθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2309/93/ΕΟΚ, δύναται να αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, ακόμα και στην περίπτωση που ο κάτοχος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας δεν έχει προβεί στη διάθεση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά της Δημοκρατίας.

(3) Για παράλληλες εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (2) δεν απαιτείται η έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Ωστόσο, αυτές οι παράλληλες εισαγωγές πρέπει να γνωστοποιούνται από τον παράλληλο εισαγωγέα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απαιτήσει την υποβολή στοιχείων από τον παράλληλο εισαγωγέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (2), που αφορούν θέματα παρακολούθησης της αγοράς, όπως η προέλευση, η ποσότητα και οι αριθμοί παρτίδων των παράλληλα εισαγόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ή ότι άλλο ήθελε το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θεωρήσει απαραίτητο.

Κτηνιατρικά
φαρμακευτικά
προϊόντα που
δύνανται να
αποτελέσουν
αντικείμενο
άδειας
παράλληλης
εισαγωγής.

31. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναφορικά με το οποίο έχουν τεθεί στη διάθεση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων όλες οι απαραίτητες, για τους σκοπούς της προστασίας της δημόσιας υγείας, πληροφορίες, με την ευκαιρία της πρώτης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στην αγορά της Δημοκρατίας, δύναται να αποτελέσει αντικείμενο αίτησης για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής, νοουμένου ότι-

(α) Αναφορικά με το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπάρχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος προέλευσης, και

(β) το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επαρκώς ομοειδές προς κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία.

Αίτηση έκδοσης
άδειας
παράλληλης
εισαγωγής .

32. Η αίτηση για έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, στο 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 φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία και το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου, το οποίο είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του παράλληλα εισαγόμενου 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 και να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 84 ή σύμφωνα με άδεια που εκδίδεται σε κράτος μέλος, κατ'εφαρμογή του άρθρου 65 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ,
- (γ) την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία και του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος-μέλος από το οποίο εισάγεται,
- (δ) τους αριθμούς της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία και του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται,
- (ε) σε περίπτωση που πρόκειται να λάβει χώρα ανασυσκευασία του παράλληλα εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αντίγραφο της ειδοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 41, που αποστέλλεται στο δικαιούχο εμπορικού σήματος, τουλάχιστο δεκαπέντε (15) εργάσιμες μέρες πριν την υποβολή της αίτησης,
- (στ) σε περίπτωση που το κράτος μέλος προέλευσης του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι ένα από τα αναφερόμενα στο εδάφιο

- (5) του άρθρου 35, επαρκείς αποδείξεις, σύμφωνα με το εδάφιο (6) του άρθρου 35,
- (ζ) την ποιοτική σύνθεση του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά του παράλληλα εισαγόμενου 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,
- (η) τη δοσολογία, τη φαρμακευτική μορφή, τον τρόπο και την οδό χορήγησής του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το μέγεθος της συσκευασίας,
- (θ) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις αποθήκευσης του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (ι) δείγμα του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (ια) δύο (2) αντίγραφα του φύλλου οδηγιών του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού προϊόντος·
- (ιβ) δύο (2) δείγματα της συσκευασίας (στοιχειώδους και εξωτερικής), του παράλληλα εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·
- (ιγ) τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

Εξέταση και
έκδοση άδειας
παράλληλης
εισαγωγής.

33.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το συντομότερο δυνατό και όχι πέραν των σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, εξετάζει την αίτηση παράλληλης εισαγωγής και, αφού ικανοποιηθεί ότι το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης, πληρεί τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου, εκδίδει άδεια παράλληλης εισαγωγής για το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας και εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται μόνο από κράτος μέλος:

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

(β) υπάρχει άδεια κυκλοφορίας αναφορικά με το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο κράτος μέλος από το οποίο εισάγεται και άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία.

(2) Ο παράλληλος εισαγωγέας δε δύναται να κυκλοφορεί το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ονομασία άλλη από εκείνη με την οποία κυκλοφορεί στη Δημοκρατία το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς.

(3) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής δεν παρέχει δικαίωμα στον κάτοχό της να ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη

Δημοκρατία, εκτός εάν αυτός ή το πρόσωπο, στο οποίο ο παράλληλος εισαγωγέας αναθέσει την ανασυσκευασία, έχει εξασφαλίσει από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων άδεια, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 61.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απορρίψει αίτηση παράλληλης εισαγωγής για λόγους προστασίας της ζωής και της υγείας των ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 30 της Συνθήκης της ΕΚ.

(5) 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 κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατέχουν, εκτός εάν τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία.

(6) Το γεγονός της έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Ισχύς άδειας παράλληλης εισαγωγής.

34.-(1)(α) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής που εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και δύναται να ανανεώνεται ανά πενταετία, ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας.

(β) Η αίτηση για ανανέωση της άδειας πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τρεις (3) τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη της και να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(γ) Με την έγκριση της αίτησης, καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

(2) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να ισχύει ανεξάρτητα αν βρίσκεται σε ισχύ ή όχι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

(3) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να ισχύει ακόμα και στην περίπτωση, κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς έχει ανακληθεί ή ανασταλεί, υπό την προϋπόθεση ότι τέτοια ανάκληση ή αναστολή δε σχετίζεται με λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.

(4) Η άδεια παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθεί να ισχύει ακόμα και στην περίπτωση, κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος προέλευσης ισχύει αλλά η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς έχει λήξει.

(5) Σε περίπτωση κατά την οποία άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς λήξει και βρίσκεται σε ισχύ στη Δημοκρατία άδεια κυκλοφορίας αναφορικά με μια νέα μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς και η εν λόγω νέα μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς κυκλοφορεί στη Δημοκρατία, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να θέσει περιορισμούς στην εισαγωγή του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού

φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, εφόσον αιτιολογημένα αποδεικνύεται ότι συντρέχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, ο οποίος οφείλεται στη συνύπαρξη του παράλληλα εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της νέας μορφής του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, στην αγορά της Δημοκρατίας.

(6) Για τους σκοπούς του εδαφίου (5), απλός ισχυρισμός του κατόχου άδειας κυκλοφορίας της νέας μορφής του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ότι η συνύπαρξη της νέας μορφής του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς και του παράλληλα εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενέχει τέτοιο κίνδυνο, δε συνιστά επαρκή αιτιολογία για την απαγόρευση της παράλληλης εισαγωγής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Προστασία και
ανάλωση
δικαιωμάτων
βιομηχανικής και
εμπορικής
πνευματικής
ιδιοκτησίας.
Κεφ. 268.

63 του 1962
69 του 1971
206 του 1990
176(I) του 2000.

35.-(1)(α) Ο κάτοχος δικαιώματος βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας αναφορικά με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σύμφωνα με τον περί Εμπορικών Σημάτων Νόμο ή τον περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμο, δεν μπορεί να επικαλεσθεί το εν λόγω δικαίωμα για να αντιτεθεί στην παράλληλη εισαγωγή στη Δημοκρατία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά άλλου κράτους μέλους από το δικαιούχο του εν λόγω δικαιώματος βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας ή με τη συναίνεσή του.

(β) Το δικαίωμα αυτό θεωρείται ότι έχει αναλωθεί με τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους.

(2)(α) Το δικαίωμα βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας θεωρείται ότι έχει αναλωθεί ακόμα και στην

περίπτωση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά από τον κάτοχο του δικαιώματος στη Δημοκρατία όπου απολαμβάνει την προστασία του δικαιώματος σύμφωνα με τον περί Εμπορικών Σημάτων Νόμο ή τον περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμο και στη συνέχεια διατίθεται στην αγορά άλλου κράτους μέλους, στο οποίο δεν υφίσταται τέτοια προστασία.

(β) Ο κάτοχος του δικαιώματος δεν μπορεί να εναντιωθεί στην παράλληλη εισαγωγή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το τελευταίο κράτος μέλος στη Δημοκρατία.

(3) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2), οποιαδήποτε παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής πνευματικής ιδιοκτησίας, δύναται να επιτραπεί μόνο στην περίπτωση που δικαιολογείται για λόγους διασφάλισης δικαιωμάτων, που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας αυτής.

(4) Για τους σκοπούς του εδαφίου (3), «ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας» συνίσταται:

(α) Στην περίπτωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ειδικά στη διασφάλιση υπέρ του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τόσο του αποκλειστικού δικαιώματος χρησιμοποίησης μιας εφεύρεσης για την κατασκευή και την πρώτη διάθεση στην αγορά κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είτε απ' ευθείας είτε μέσω της χορήγησης αδειών εκμετάλλευσης σε τρίτους, όσο και του δικαιώματος εναντιώσεως σε οποιαδήποτε παραποίηση,

(β) στην περίπτωση εμπορικού σήματος, στη διασφάλιση στο δικαιούχο του, του αποκλειστικού δικαιώματος χρήσης του εν λόγω εμπορικού σήματος, προκειμένου να διαθέσει για πρώτη φορά στην αγορά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και συνεπώς στην προστασία του έναντι ανταγωνιστών που επιδιώκουν να καταχραστούν τη θέση και τη φήμη του εμπορικού σήματος, πουλώντας κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που φέρουν παρανόμως το εν λόγω εμπορικό σήμα.

(5) Όσον αφορά την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία ή τη Σλοβακία, ο δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία, ο οποίος καταχώρησε αίτηση για εξασφάλιση του εν λόγω διπλώματος ή πιστοποιητικού όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί σε κάποιο από τα προαναφερθέντα κράτη μέλη για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ή ο κάτοχος άδειας εκμετάλλευσης δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας που αναφέρεται πιο πάνω, μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας, προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τη διάθεσή του στη Δημοκρατία, ακόμη και αν το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο σε αυτό το νέο κράτος μέλος από τον ίδιο ή με την συγκατάθεσή του.

(6) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (5), κάθε αίτηση για παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από κράτος μέλος που αναφέρεται στο εδάφιο (5), πρέπει να συνοδεύεται από επαρκείς αποδείξεις ότι έχει δοθεί ειδοποίηση, τουλάχιστον ενός μηνός πριν την υποβολή της αίτησης για παράλληλη εισαγωγή, προς το δικαιούχο ή τον κάτοχο άδειας εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας.

Προστασία
εμπορικών
σημάτων και
ανασυσκευασία.

36.-(1) Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η ανασυσκευασία στη Δημοκρατία του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ούτως ώστε να τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου που αφορούν στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και οι όροι της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, ο παράλληλος εισαγωγέας δύναται να ανασυσκευάσει το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή/και να επανατοποθετήσει το εμπορικό σήμα ή/και να το αντικαταστήσει με διαφορετικό εμπορικό σήμα, που χρησιμοποιείται για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς στη Δημοκρατία.

(2)(α) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), η ανασυσκευασία παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δε θεωρείται αναγκαία στις περιπτώσεις που ο παράλληλος εισαγωγέας επιθυμεί να ανασυσκευάσει το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να επανατοποθετήσει το εμπορικό σήμα ή να το αντικαταστήσει, με μοναδικό σκοπό τη διασφάλιση εμπορικού πλεονεκτήματος.

(β) Σε αυτή τη περίπτωση, ο δικαιούχος του εμπορικού

σήματος δύναται να ασκήσει το δικαίωμά του για να εμποδίσει τις προαναφερόμενες ενέργειες.

(3) Ο δικαιούχος εμπορικού σήματος αναφορικά με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δε δύναται να κάνει χρήση του δικαιώματος επί του εμπορικού σήματος για να παρεμποδίσει την ανασυσκευασία του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα πλαίσια παράλληλης εισαγωγής, εφόσον:

(α) Η χρήση του δικαιώματος επί του εμπορικού σήματος από το δικαιούχο του, όσον αφορά το σύστημα εμπορικής προώθησης που υιοθετεί, συμβάλλει στην τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών,

(β) η ανασυσκευασία δεν επηρεάζει δυσμενώς την αρχική κατάσταση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(γ) αναγράφεται επί της νέας συσκευασίας το όνομα τόσο του παρασκευαστή όσο και το όνομα του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την ανασυσκευασία του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(δ) η παρουσίαση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δε ζημιώνει τη φήμη του εμπορικού σήματος ή/και του δικαιούχου του, και

(ε) ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος ειδοποιείται εκ των προτέρων πριν από τη διάθεση στην αγορά του

ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(4) Κατά την εκτίμηση του κατά πόσο η ανασυσκευασία παράλληλα εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι αναγκαία, σύμφωνα με τα άρθρα 37, 38, 39, 40, 41 και 42, λαμβάνονται υπόψη, σε κάθε περίπτωση, οι συνθήκες που επικρατούν κατά την περίοδο της εμπορικής προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς στη Δημοκρατία.

Τεχνητή στεγανοποίηση των αγορών μεταξύ κρατών μελών.

37.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (α) του εδαφίου (3) του άρθρου 36, το γεγονός ότι ένα από τα πολλά μεγέθη συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς, που κυκλοφορεί στη Δημοκρατία, κυκλοφορεί και στο κράτος μέλος από το οποίο το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισάγεται, δεν επαρκεί για να δικαιολογήσει τυχόν συμπέρασμα περί μη αναγκαιότητας ανασυσκευασίας.

(2) Σε περίπτωση που το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επιτύχει αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά της Δημοκρατίας με απλή επικόλληση νέων ετικετών στην αρχική συσκευασία ή την προσθήκη νέου φύλλου οδηγιών, ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να αντιτεθεί στην ανασυσκευασία, στο βαθμό που αυτή δεν είναι αντικειμενικά αναγκαία.

(3) Για τους σκοπούς του εδαφίου (2), «αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά» σημαίνει τη μη ύπαρξη ισχυρής αντίδρασης στην αγορά ή σε μεγάλο μέρος αυτής από σημαντική μερίδα των καταναλωτών όσον αφορά την επικόλληση ετικετών:

Νοείται ότι, η ύπαρξη τέτοιας ισχυρής αντίδρασης θα θεωρείται ότι παρακωλύει την αποτελεσματική πρόσβαση στη αγορά.

Επιπτώσεις στην αρχική κατάσταση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

38.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (β) του εδαφίου (3) του άρθρου 36, η αρχική κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αφορά την κατάσταση, στην οποία βρίσκεται το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό εντός της συσκευασίας.

(2) Στα πλαίσια της ανασυσκευασίας, η κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν επηρεάζεται δυσμενώς, όταν-

(α) Η ανασυσκευασία αφορά μόνο την εξωτερική συσκευασία και αφήνει άθικτη τη στοιχειώδη συσκευασία, ή

(β) η ανασυσκευασία διεξάγεται από κάτοχο άδειας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 61.

(3) Απλή αφαίρεση της μικρής στοιχειώδους συσκευασίας υπό μορφή συσκευασίας φουσκαλίδων (blisters), φιαλών, φιαλιδίων, αμπουλών ή φιαλιδίων αερολυμάτων από την αρχική εξωτερική τους συσκευασία και η τοποθέτησή τους σε νέα εξωτερική συσκευασία δεν επηρεάζει την αρχική κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εντός της στοιχειώδους συσκευασίας.

(4) Η επικόλληση αυτοκόλλητων ετικετών επί φιαλών,

φιαλιδίων, αμποουλών ή φιαλιδίων αερολυμάτων, η προσθήκη στη συσκευασία νέου φύλλου οδηγιών στην ελληνική, ή η προσθήκη νέου προϊόντος, όπως εξάρτημα ψεκασμού, που δεν προέρχεται από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, δεν επηρεάζει την αρχική κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εντός της στοιχειώδους συσκευασίας.

(5) Η κατάσταση του παράλληλα εισαγόμενου φαρμακευτικού προϊόντος εντός της στοιχειώδους συσκευασίας ενδέχεται να επηρεαστεί εμμέσως, όταν –

(α) Η στοιχειώδης συσκευασία ή η εξωτερική συσκευασία του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή το νέο φύλλο οδηγιών παραλείπει σημαντικές πληροφορίες ή περιέχει ανακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σύνθεση, τις επιδράσεις τη χρήση ή την αποθήκευση του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(β) ένα πρόσθετο προϊόν–

(i) που έχει τοποθετηθεί στη συσκευασία από τον παράλληλο εισαγωγέα ή στην περίπτωση που αυτός αναθέτει την ανασυσκευασία σε άλλο πρόσωπο, το οποίο είναι κάτοχος άδειας δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 61, από το πρόσωπο αυτό και

(ii) το πρόσθετο αυτό προϊόν προορίζεται για τη λήψη και δοσολογία του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

δεν ανταποκρίνεται στον τρόπο χρήσης και στις δόσεις που προβλέπει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

Αναγραφή του ονόματος του προσώπου που ανασυσκευάζει και του παρασκευαστή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

39. -(1) Αναφορικά με την παράγραφο (γ) του εδαφίου (3), η αναγραφή επί του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, του ονόματος του προσώπου που ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και του ονόματος του παρασκευαστή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι τυπωμένη κατά τρόπο ώστε ένα πρόσωπο με συνήθη όραση, που καταβάλλει τη συνήθη προσοχή, να είναι σε θέση να την αντιληφθεί.

(2) Σε περίπτωση που ο παράλληλος εισαγωγέας προσθέσει στη συσκευασία προϊόν, όπως εξάρτημα ψεκασμού ή δοσιμετρική συσκευή, που δεν προέρχεται από το δικαιούχο του εμπορικού σήματος, πρέπει να διασφαλίσει τη σαφή ένδειξη της προέλευσης του πρόσθετου προϊόντος, κατά τρόπο ώστε να καταδεικνύεται σαφώς ότι, για την εν λόγω προσθήκη, υπεύθυνο είναι το πρόσωπο που ανασυσκευάζει και όχι ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος.

(3) Επί του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν απαιτείται η αναφορά ότι η ανασυσκευασία πραγματοποιήθηκε χωρίς την άδεια του δικαιούχου του εμπορικού σήματος.

Παρουσίαση παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου

40.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (δ) του εδαφίου (3) του άρθρου 36, εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα να υποστεί βλάβη η φήμη του εμπορικού σήματος και, κατ' επέκταση,

κτηνιατρικού
φαρμακευτικού
προϊόντος.

του δικαιούχου του, ακόμα και αν στο παράλληλα εισαγόμενο ανασυσκευασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναγράφεται το όνομα του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την ανασυσκευασία, λόγω ακατάλληλης παρουσίασης του ανασυσκευασμένου παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(2)(α) Στην περίπτωση που αναφέρεται στο εδάφιο (1), ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να αντιταχθεί στην εμπορική εκμετάλλευση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λόγω δικαιώματος που συνιστά το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας του.

(β) Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου, «ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας» αναφορικά με εμπορικό σήμα, έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό η παράγραφος (β) του εδαφίου (4) του άρθρου 35.

(3) Κατά την εκτίμηση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στη φήμη του εμπορικού σήματος από την παρουσίαση του παράλληλα εισαγομένου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, λαμβάνεται υπόψη η φύση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η αγορά για την οποία προορίζεται.

Προηγούμενη
ειδοποίηση του
κατόχου του
εμπορικού
σήματος.

41.-(1) Αναφορικά με την παράγραφο (ε) του εδαφίου (3) του άρθρου 36, ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να ειδοποιήσει το δικαιούχο του εμπορικού σήματος και να του αποστείλει δείγμα του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν την κυκλοφορία του.

(2) Ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος πρέπει εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την εν λόγω ειδοποίηση, να κοινοποιήσει στον παράλληλο εισαγωγέα τυχόν ενστάσεις που δύναται να αφορούν-

(α) Την ανασυσκευασία, δηλαδή αν αυτή μπορεί να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα την αρχική κατάσταση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και

(β) την παρουσίαση του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δηλαδή αν η παρουσίαση του παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασυσκευασία, δύναται να βλάψει τη φήμη του εμπορικού σήματος.

(3) Σε περίπτωση που ο παράλληλος εισαγωγέας δεν προβεί στην ειδοποίηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), ο δικαιούχος του εμπορικού σήματος δύναται να αντιταχθεί στην κυκλοφορία του παράλληλα εισαγόμενου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανασυσκευασία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αναφορικά με το οποίο ισχύει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ.

42.-(1) Στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αναφορικά με το οποίο υπάρχει άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ, απαγορεύεται η ανασυσκευασία του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία συνίσταται στη ένωση μαζί δύο ή περισσότερων συσκευασιών και στην επανατοποθέτηση ετικέτας στην εξωτερική συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(2) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων του εδαφίου (1), η ανασυσκευασία παράλληλα εισαγόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο εκδόθηκε άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ, δύνανται να επιτραπεί εφόσον τέτοια ανασυσκευασία κρίνεται ως αντικειμενικά αναγκαία, ούτως ώστε το εν λόγω παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να επιτύχει αποτελεσματική πρόσβαση στην αγορά της Δημοκρατίας.

Ανάλογη εφαρμογή των διατάξεων στις παράλληλες εισαγωγές.

43.-(1) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου, οι οποίες διέπουν τους εισαγωγείς, χονδρεμπόρους και, όπου αρμόζει, τους παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εξαιρουμένων των διατάξεων του άρθρου 78, ισχύουν εξίσου και για τους παράλληλους εισαγωγείς, περιλαμβανομένων και των διατάξεων για τη διαφύλαξη εγγράφων προς διευκόλυνση των επίσημων ελέγχων και επιθεωρήσεων.

(2) 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.

(3) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των άρθρων 56, 57 και 58, στην εξωτερική τουλάχιστο συσκευασία παράλληλα εισαγομένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να αναγράφεται:

(α) Το όνομα και η διεύθυνση του παράλληλου εισαγωγέα,

(β) το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου που ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σε περίπτωση που αυτό ανασυσκευάζεται,

(γ) ο αριθμός της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

(4) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 57, το φύλλο οδηγιών παράλληλα εισαγομένου ανασυσκευασμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δύναται να περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του παράλληλου εισαγωγέα και του προσώπου που ανασυσκευάζει το παράλληλα εισαγόμενο ανασυσκευασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ερμηνεία.

44.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«ενδιαφερόμενο κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος που αναγνωρίζει άδεια κυκλοφορίας, που έχει εκδοθεί από άλλο κράτος μέλος στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της αποκεντρωμένης διαδικασίας·

«κράτος μέλος αναφοράς» σημαίνει το κράτος μέλος που έχει εκδώσει άδεια κυκλοφορίας πάνω στην οποία στηρίζεται η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και η αποκεντρωμένη διαδικασία·

«ομάδα συντονισμού» σημαίνει την ομάδα που έχει συσταθεί

σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

(2) Σε κάθε περίπτωση που ακολουθείται η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και η αποκεντρωμένη διαδικασία, εφαρμόζονται οι ανάλογες διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου κατά τρόπο που εξαρτάται από το κατά πόσο η Δημοκρατία είναι στη συγκεκριμένη περίπτωση το κράτος μέλος αναφοράς ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

(3) Η αρχή που έχει την ευθύνη τήρησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, είναι το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Διαδικασία
αμοιβαίας
αναγνώρισης και
αποκεντρωμένη
διαδικασία.

45.-(1)(α) Για τη σύγχρονη έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία και σε άλλα κράτη μέλη, ο αιτητής υποβάλλει αίτηση στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, η οποία βασίζεται στον ίδιο φάκελο.

(β) Ο φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο (α) περιλαμβάνει το σύνολο των διοικητικών πληροφοριών και όλο το υλικό επιστημονικής και τεχνικής τεκμηρίωσης που προβλέπεται στα άρθρα 10, 12, 13, 14 και 19.

(γ) Στον πιο πάνω φάκελο περιλαμβάνεται και κατάλογος των κρατών μελών, τα οποία αφορά η αίτηση.

(δ) Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο (α) υποβάλλεται σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο

Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το οποίο λαμβάνει υπόψη του τα τυχόν πρότυπα έντυπα που προτείνει ο Οργανισμός.

(2)(α) Ο αιτητής ζητεί από ένα κράτος μέλος στο οποίο έχει υποβληθεί αίτηση, να ενεργήσει ως κράτος μέλος αναφοράς και να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης σχετικά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όπως αναφέρεται στα εδάφια (3) ή (4).

(β) Η έκθεση αξιολόγησης, όπου απαιτείται, περιλαμβάνει, αξιολόγηση για τους σκοπούς του εδαφίου (7) του άρθρου 12 ή του εδαφίου (3) του άρθρου 13.

(3)(α) Σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναγνωρίζει την άδεια που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς.

(β) Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς, είτε να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, είτε, εάν κρίνεται σκόπιμο, να ενημερώσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης.

(γ) Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει ή ενημερώνει την έκθεση αξιολόγησης εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

(δ) Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί διαβιβάζονται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον

αιτητή.

(4)(α) Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτητής ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς να καταρτίσει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών.

(β) Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός εκατόν είκοσι (120) ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης και τα διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτητή.

(5) Εντός ενενήντα ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στα εδάφια (3) και (4), τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Το κράτος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτητή.

(6) Σε περίπτωση που υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), το Συμβούλιο εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί, εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.

Διαδικασία
διαιτησίας.

46.-(1)(α) Αν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο εδάφιο (6) του άρθρου 52, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δεν μπορεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτητή. Τα σημεία της διαφωνίας κοινοποιούνται επίσης στην ομάδα συντονισμού.

(β) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, για να διαπιστώσει πιθανή ύπαρξη σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που θεσπίζει η Επιτροπή, στις οποίες ορίζεται ο πιθανός σοβαρός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον.

(2) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων επικαλείται τους λόγους που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 93, η Δημοκρατία δε θεωρείται πλέον ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου.

(3) Στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να συμφωνήσει μαζί με τα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και παρέχει στον αιτητή μαζί με τα άλλα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του προφορικώς ή γραπτώς. Εάν, εντός εξήντα (60) ημερών από τη γνωστοποίηση των στοιχείων διαφωνίας στην ομάδα συντονισμού, τα κράτη μέλη

καταλήξουν σε συμφωνία, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικώς τον αιτητή. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται κατ'αναλογία οι διατάξεις του εδαφίου (6) του άρθρου 45.

(4) Σε περίπτωση που, εντός της προθεσμίας των εξήντα (60) ημερών, τα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, ενημερώνεται αμέσως ο Οργανισμός ώστε να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Στον Οργανισμό παρέχεται η λεπτομερής περιγραφή των θεμάτων ως προς τα οποία δεν επιτεύχθηκε συμφωνία και οι λόγοι της διαφωνίας. Αντίγραφο των πληροφοριών αυτών αποστέλλεται στον αιτητή.

(5) Ο αιτητής, μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα έχει υποβληθεί στον Οργανισμό, διαβιβάζει αμέσως σ'αυτόν αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους (α) έως (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 45.

(6) Στην περίπτωση που αναφέρεται στο εδάφιο (4) αν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του κράτους μέλους αναφοράς και η διαδικασία διαιτησίας οφείλεται σε αντιρρήσεις άλλου κράτους μέλους, δύναται κατόπιν αιτήσεως του αιτητή, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς να περιμένει την έκβαση της διαδικασίας του άρθρου 36 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Η εν λόγω άδεια εκδίδεται με την επιφύλαξη της έκβασης της συγκεκριμένης διαδικασίας.

Παράλληλες αιτήσεις.

47.-(1) Εάν για ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει υποβληθεί αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας τόσο στη Δημοκρατία, σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13, 14 και 19, όσον και σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 12 έως 14 της Οδηγίας 2001/82/EK και ληφθούν αποκλίνουσες αποφάσεις σχετικά με την έγκριση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να προσφύγει στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/EK.

(2) Για να επιτευχθεί η εναρμόνιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα και για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των διατάξεων των άρθρων 10 και 11 της Οδηγίας 2001/82/EK, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διαβιβάζει στην ομάδα συντονισμού, όπως καθορίζεται στο άρθρο 34(2) της εν λόγω Οδηγίας, κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία πρέπει να καταρτιστούν εναρμονισμένες συνοπτικές περιγραφές των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Παραπομπή στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση.

48.-(1) Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση για την εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/EK, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση έκδοσης άδειας

κυκλοφορίας ή με αναστολή ή ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, ιδίως προκειμένου να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους VI.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προσδιορίζει σαφώς το ζήτημα που υποβάλλεται στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση για εξέταση και ενημερώνει τον αιτητή ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και ο αιτητής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

Εφαρμογή
απόφασης της
διαδικασίας
διαιτησίας.

49.-(1) Σε περίπτωση διαιτησίας υποβληθείσας στην Επιτροπή εφαρμόζεται η διαδικασία που θεσπίζεται στα άρθρα 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων χορηγεί ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της, προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την οριστική απόφαση που λαμβάνει η Επιτροπή κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 38(3) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης, κάνοντας σχετική μνεία σε αυτή την απόφαση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τον Οργανισμό.

Τροποποίηση
και αναστολή

50.-(1)(α) Κάθε αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας που έχει

άδειας
κυκλοφορίας.

εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις που διέπουν την αμοιβαία αναγνώριση και την αποκεντρωμένη διαδικασία υποβάλλεται σε όλα τα κράτη μέλη που έχουν ήδη εγκρίνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

(β) Η αίτηση που υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη.

(γ) Η διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων τροποποίησης των όρων έκδοσης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διέπεται από τις διατάξεις του Κανονισμού 1084/2003/EK.

(2) Σε περίπτωση διαιτησίας υποβληθείσας στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, η διαδικασία που θεσπίζεται στα άρθρα 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/EK εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας.

(3) Εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία ή η αναστολή ή η ανάκλησή της, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παραπέμπει το θέμα αυτό αμέσως στον Οργανισμό προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/EK.

(4)(α) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 48, σε

εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αναστείλει την κυκλοφορία και τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία.

(β) Στην περίπτωση που εφαρμόζεται η παράγραφος (α), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν την αναστολή της κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(5) Τα εδάφια (1) έως (4) εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνα που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, τα οποία έχουν εγκριθεί στη Δημοκρατία κατόπιν γνωμοδότησης της επιτροπής, η οποία δόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 της Οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.

Εξαιρέσεις για ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

51.-(1) Οι διατάξεις των εδαφίων (4), (5) και (6) του άρθρου 46 και των άρθρων 47 έως 49, δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 23.

(2) Οι διατάξεις των άρθρων 45 έως 49 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 27.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε
ΑΝΑΝΕΩΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανανέωση άδειας κυκλοφορίας. 52.-(1) Με την επιφύλαξη των εδαφίων (5), (6) και (7), η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για περίοδο πέντε χρόνων από την ημερομηνία έκδοσής της.

(2) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (5), η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεωθεί μετά από πέντε έτη βάσει επαναξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

(3) Η αίτηση για ανανέωση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων συνοδευόμενη από καθορισμένα τέλη για εξέταση της αίτησης.

(4)(α) Για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία λήξεως της άδειας κυκλοφορίας, ενοποιημένο κατάλογο όλων των εγγράφων που υποβλήθηκαν για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

(β) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ζητήσει από τον αιτητή να υποβάλει τον κατάλογο εγγράφων οποτεδήποτε.

(5) Εφόσον ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με το εδάφιο (2).

(6) Κάθε άδεια που δεν ακολουθείται, εντός τριών ετών από τη χορήγησή της, από την πραγματική διάθεση του εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, παύει να ισχύει.

(7) Όταν ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στη Δημοκρατία, δε διατίθεται πλέον στη Δημοκρατία επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παύει να ισχύει.

(8) Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παρέχει εξαιρέσεις από την εφαρμογή των διατάξεων των εδαφίων (6) και (7). Η απόφαση του Συμβουλίου Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος για παροχή εξαιρέσεων αιτιολογείται δεόντως.

Τροποποίηση
άδειας
κυκλοφορίας.

53.-(1) Σε περίπτωση μεταβολής ενός ή περισσότερων στοιχείων ή εγγράφων, που απαιτούνται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 10 ή 32, 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.

(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 της εν λόγω άδειας.

(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.

Αναστολή,
ανάκληση ή
τροποποίηση
άδειας
κυκλοφορίας.

54.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αναστέλλει, ανακαλεί ή καλεί τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας, όταν διαπιστώσει ότι –

(α) Η αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, δεν είναι ευνοϊκή, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των ωφελημάτων όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων και της ασφάλειας των καταναλωτών, όταν η άδεια αφορά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για ζωοτεχνική χρήση,

(β) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει θεραπευτική δράση στο είδος των ζώων που αποτελεί αντικείμενο θεραπείας,

(γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη

δηλωμένη ποιοτική ή ποσοτική σύνθεση,

- (δ) ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής είναι ανεπαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα, τα οποία προέρχονται από το ζώο που υποβλήθηκε σε θεραπεία, δεν περιέχουν κατάλοιπα που να είναι δυνατόν να παρουσιάσουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών,
- (ε) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσφέρεται προς πώληση για χρήση, η οποία απαγορεύεται βάσει άλλων κοινοτικών διατάξεων,
- (στ) οι πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο, σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13 και 19 και το εδάφιο (1) του άρθρου 20, είναι εσφαλμένες, ή
- (ζ) δε διενεργήθηκαν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 71.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αναστέλλει ή ανακαλεί άδεια κυκλοφορίας ή να καλεί τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να τροποποιεί την εν λόγω άδεια, όταν αποδεικνύεται ότι –

- (α) Οι πληροφορίες προς υποστήριξη της αίτησης, όπως προβλέπεται στα άρθρα 10, 12, 13 και 19, δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με τις παραγράφους (α) και (ζ) του εδαφίου (1) του άρθρου 20,
- (β) δε διαβιβάσθηκαν στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων όλα τα νέα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους (δ), (ε) και (στ) του

εδαφίου (1) του άρθρου 20.

(3) Πριν από κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων επιδίδει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεσή του να εκδώσει τέτοια απόφαση, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειάς του και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα που του παρέχονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4).

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

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης.

(6) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει του παρόντος άρθρου στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας αυτά μπορούν να ασκηθούν.

(7) Κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των διατάξεων

του παρόντος άρθρου δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(8) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις των εδαφίων (3) και (4), 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 τρεις μήνες.

(9) Αν κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απόφασης που εκδόθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (8), επιδοθεί ειδοποίηση πρόθεσης έκδοσης απόφασης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3) αλλά κατά τη λήξη της περιόδου αυτής –

(α) Η προβλεπόμενη στο εδάφιο (4) 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 δύναται, με νέο προσωρινό διάταγμα που επιδίδεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, να αναστείλει περαιτέρω την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, μέχρις ότου καταστεί δυνατό να αποφασίσει κατά πόσο θα αναστείλει αυτήν δυνάμει των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2), αλλά κανένα τέτοιο προσωρινό διάταγμα αναστολής δεν μπορεί να υπερβαίνει σε διάρκεια τους τρεις μήνες κάθε

φορά.

Απαγόρευση
χορήγησης και
απόσυρσης
κτηνιατρικού
φαρμακευτικού
προϊόντος.

55.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (15) του άρθρου 16 και του άρθρου 54, απαγορεύεται η χορήγηση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με αιτιολογημένη απόφαση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αποσύρεται από την αγορά, όταν:

- (α) Προκύπτει σαφώς ότι η αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό τις επιτρεπόμενες συνθήκες χρήσης δεν είναι ευνοϊκή, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των ωφελημάτων όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, καθώς και των ωφελημάτων για την ασφάλεια και την υγεία των καταναλωτών, όταν η άδεια αφορά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για ζωοτεχνική χρήση,
- (β) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει θεραπευτική δράση στα ζώα που αποτελούν αντικείμενο θεραπείας του,
- (γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωμένη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,
- (δ) ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής είναι ανεπαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα, τα οποία προέρχονται από το ζώο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που είναι δυνατό να ενέχουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών,
- (ε) δε διενεργήθηκαν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο

εδάφιο (1) του άρθρου 71 ή δεν τηρήθηκαν άλλοι όροι ή υποχρεώσεις σχετικά με τη χορήγηση της άδειας παρασκευής.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να περιορίσει την απαγόρευση της διάθεσης και την απόσυρση από την αγορά κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνο σε εκείνες τις παρτίδες παρασκευής που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Επισήμανση. 56.-(1) Η εξωτερική συσκευασία και στοιχειώδης συσκευασία κάθε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εξαιρουμένων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 23, πρέπει να αναγράφει με ευανάγνωστους χαρακτήρες τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες πρέπει να συνάδουν με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 10, 12, 13 και 19 και με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος -

(α) Την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική μορφή του· την κοινή ονομασία όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη,

(β) Δήλωση της ποιοτικής και ποσοτικής τους σύνθεσης σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή σύμφωνα με

τη μορφή χορήγησης ενός συγκεκριμένου όγκου ή βάρους, με τη χρήση των κοινών ονομασιών,

- (γ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- (δ) τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας,
- (ε) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,
- (στ) τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τον τρόπο και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορηγήσεως πρέπει να προβλέπεται χώρος για να αναγράφεται η υποδεικνυόμενη δοσολογία,
- (ζ) το χρόνο αναμονής για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, για όλα τα οικεία είδη και για τα διάφορα σχετικά τρόφιμα, όπως κρέας και εντόσθια, αυγά, γάλα, μέλι, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι μηδενικός,
- (η) την ημερομηνία λήξεως, ολογράφως,
- (θ) τα ιδιαίτερα μέτρα ασφάλειας για τη διατήρηση, αν χρειάζεται,
- (ι) τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή απορριμμάτων που προέρχονται από

κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπου απαιτείται, καθώς και παραπομπή σε οποιοδήποτε υπάρχον σύστημα συλλογικής αποκομιδής,

(ια) τις πληροφορίες που επιβάλλονται δυνάμει του εδαφίου (13) του άρθρου 16, αν χρειάζεται,

(ιβ) την ένδειξη 'για κτηνιατρική χρήση ή, ενδεχομένως, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 82, την ένδειξη "μόνο για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται μόνον κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής".

(2) Η φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες δόσεως, δύνανται να αναγράφονται μόνο στην εξωτερική συσκευασία.

(3) Τα στοιχεία, που προβλέπονται στις παραγράφους (στ) έως (ιβ) του εδαφίου (1) πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στον περιέκτη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική γλώσσα.

(4)(α) Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται με απόφασή του να επιτρέπει ή να καθιστά υποχρεωτικό να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διανομή, την κατοχή, την πώληση ή τα τυχόν αναγκαία προληπτικά μέτρα, εφόσον η αναγραφή των εν λόγω πληροφοριών δεν αντίκειται προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και δεν έχουν κανένα χαρακτήρα προώθησης.

(β) Οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α) αναγράφονται εντός πλαισίου με μπλε περίγραμμα, ώστε να διαχωρίζονται σαφώς από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

(5) Όταν πρόκειται για αμπούλες, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (1), αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Στη στοιχειώδη συσκευασία αναγράφονται απαραίτητως μόνο οι ακόλουθες πληροφορίες:

(α) Η ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(β) η ποσότητα των δραστικών ουσιών,

(γ) η οδός χορήγησης,

(δ) ο αριθμός της παρτίδας παρασκευής,

(ε) η ημερομηνία λήξεως και

(στ) η ένδειξη "για κτηνιατρική χρήση".

(6) Όσον αφορά τις μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες, εξαιρουμένων των αμπούλων, που περιέχουν μόνο μία δόση χρήσης και στις οποίες είναι αδύνατον να αναγραφούν οι πληροφορίες που προβλέπονται στο εδάφιο (1), οι απαιτήσεις των εδαφίων (1), (2) και (3) εφαρμόζονται μόνο για την εξωτερική συσκευασία.

(7) Οι πληροφορίες που προβλέπονται στις παραγράφους (γ) και (στ) του εδαφίου (5), αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία των

κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην ελληνική γλώσσα.

(8) Όταν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στην εν λόγω συσκευασία δυνάμει των εδαφίων (1) έως (7), αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία.

Φύλλο οδηγιών.

57.-(1)(α) Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εσωκλείεται φύλλο οδηγιών, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν στη στοιχειώδη συσκευασία και στις εξωτερικές συσκευασίες.

(β) Το φύλλο οδηγιών αφορά μόνο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο συνοδεύει.

(γ) Το φύλλο οδηγιών συντάσσεται σε κατανοητή από το ευρύ κοινό γλώσσα και στην ελληνική γλώσσα:

Νοείται ότι η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει την εκτύπωση του φύλλου οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες που παρέχονται είναι οι ίδιες σε όλες τις γλώσσες.

(2) Το φύλλο οδηγιών περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, με την ακόλουθη σειρά, οι οποίες πρέπει να συνάδουν με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 10, 12, 13 και 19 και με την εγκεκριμένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος -

(α) Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση μόνιμης

κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

- (β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική μορφή του· την κοινή ονομασία όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη ονομασία· όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκρίνεται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο Κεφάλαιο Δ του Μέρους ΙΙΙ με διαφορετικές ονομασίες στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κατάλογο των ονομασιών που εγκρίνονται σε κάθε κράτος μέλος,
- (γ) θεραπευτικές ενδείξεις,
- (δ) αντενδείξεις και παρενέργειες, εφόσον οι πληροφορίες αυτές είναι αναγκαίες για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (ε) ένδειξη των διαφόρων ειδών ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δοσολογία για το κάθε είδος, τρόπο και οδό χορήγησης, οδηγίες για μια σωστή χορήγηση, όταν χρειάζεται,
- (στ) το χρόνο αναμονής έστω και αν είναι μηδενικός, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται στα ζώα παραγωγής τροφίμων,
- (ζ) ειδικά προφυλακτικά μέτρα για τη διατήρηση, όταν

χρειάζεται,

(η) πληροφορίες, που επιβάλλονται δυνάμει του εδαφίου (13) του άρθρου 16, όταν χρειάζεται,

(θ) ειδικές προφυλάξεις για την εξάλειψη των τυχόν αχρησιμοποίητων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Επισήμανση και φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

58.-(1)(α) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του εδαφίου (2), η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

(β) Στην επισήμανση των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο (α) πρέπει να περιλαμβάνεται με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους όρους η ένδειξη «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν».

(2) Εκτός από την εμφανή ένδειξη 'ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις', η επισήμανση και, ενδεχομένως, το φύλλο οδηγιών των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 23, περιλαμβάνει αποκλειστικά τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) Την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολά της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας όπως καθορίζεται στον ορισμό του όρου ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν :

- Νοείται ότι, όταν το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από περισσότερες της μιας πηγές, η επισήμανση δύναται να αναφέρει μια επινοημένη ονομασία επιπλέον των επιστημονικών ονομασιών των πηγών,
- (β) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, τα είδη για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και, όπου χρειάζεται, τα στοιχεία του παρασκευαστή,
 - (γ) τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
 - (δ) την ημερομηνία λήξης, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
 - (ε) τη φαρμακευτική μορφή,
 - (στ) την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,
 - (ζ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
 - (η) τα είδη για τα οποία προορίζεται το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,
 - (θ) ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό,
 - (ι) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής, και
 - (ια) τον αριθμό καταχώρησης.

Έγκριση
επισήμανσης και
φύλλου οδηγιών.

59.-(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.

(2) Η έγκριση της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών λαμβάνει χώρα στα πλαίσια εξέτασης της αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αρνείται την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών δε συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται 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 προορίζεται να χορηγηθεί αποκλειστικά από εγγεγραμμένο κτηνίατρο.

(5) 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 56 και

57, 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 πληρεί 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.
- (6) 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.

Εφαρμογή
διατάξεων άλλων
νομοθεσιών.

60. Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους δεν επηρεάζουν την εφαρμογή των διατάξεων του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και του περί Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου, σχετικά με τους όρους διαθέσεως κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο κοινό, καθώς επίσης και τα δικαιώματα της βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

ΜΕΡΟΣ IV

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Απαγόρευση
παρασκευής και
εισαγωγής στη
Δημοκρατία

61.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου και οποιωνδήποτε κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν, η ολική ή μερική παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών

χωρίς άδεια.

προϊόντων, οι εργασίες κατατμήσεως συσκευασίας και παρουσίασης επιτρέπονται μόνο με άδεια που εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου σε τύπο που καθορίζει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Η άδεια παρασκευής απαιτείται και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται προς εξαγωγή.

(2) Τίποτε από αυτά που διαλαμβάνονται στο παρόν Μέρος τυγχάνει εφαρμογής για την παρασκευή, κατανομή, αλλαγή συσκευασίας ή παρουσίασης στο μέτρο που οι εργασίες αυτές εκτελούνται με μοναδικό σκοπό τη διάθεση στη λιανική πώληση από φαρμακοποιούς σε φαρμακεία.

(3) Η άδεια που αναφέρεται στο εδάφιο (1) απαιτείται, επίσης, για τις εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες στη Δημοκρατία. Οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου και του εδαφίου (15) του άρθρου 16 και του άρθρου 54 ισχύουν, κατ'αναλογία, καθ'όσον αφορά κάθε εισαγωγή των προϊόντων.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

(5) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται στη Δημοκρατία από τρίτη χώρα και προορίζονται για άλλο κράτος μέλος, συνοδεύονται από αντίγραφο της άδειας παρασκευής που αναφέρεται στο εδάφιο (1).

Υποβολή και εξέταση αίτησης για έκδοση άδειας παρασκευής.

62.-(1) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις -

(α) Καθορίζει τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακευτικές μορφές που θα παρασκευάζονται ή

θα εισάγονται καθώς και τον τόπο παρασκευής ή και ελέγχου τους,

(β) διαθέτει για την παρασκευή ή εισαγωγή τους, τους κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου, που να ανταποκρίνονται στις νόμιμες προϋποθέσεις, οι οποίες προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, τόσο από την άποψη της παρασκευής και του ελέγχου, όσο και από την άποψη της διατηρήσεως των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 64,

(γ) διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο όπως αναφέρεται στο άρθρο 65.

(2) Ο αιτητής πρέπει να παρέχει στην αίτησή του τα δικαιολογητικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

(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 βεβαιωθεί, με έρευνα που διεξάγουν οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, ότι οι πληροφορίες που παρέχονται κατ' εφαρμογή του εδαφίου (1) είναι ακριβείς.

(5) Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο εδάφιο (1), η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται είτε από της χορηγήσεως της άδειας είτε μεταγενέστερα της εκδόσεώς της.

(6) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από ενενήντα ημέρες από την ημερομηνία που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παραλαμβάνει πλήρη φάκελο της υπόθεσης.

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

(8) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής υποβάλει αίτηση τροποποίησης ενός από τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους (α) και (β) του εδαφίου (1), η διαδικασία σχετικά με την αίτηση τροποποίησης εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις τριάντα ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται έως και ενενήντα ημέρες.

(9) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ζητήσει από τον αιτητή συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία σε σχέση με τις πληροφορίες που έδωσε κατ' εφαρμογή των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 62, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 65. Όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, αναστέλλονται οι προθεσμίες που προβλέπονται στα εδάφια (6) και (8) μέχρις ότου δοθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(10) Η άδεια παρασκευής ισχύει για περίοδο πέντε ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου άδειας παρασκευής που υποβάλλει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν

από την λήξη της. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης.

(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 αυτήν και την προθεσμία εντός της οποίας δύναται να ασκηθούν.

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

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
παρασκευής.

63.-(1) Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής οφείλει τουλάχιστον -

(α) Να διαθέτει προσωπικό, το οποίο να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, από την άποψη τόσο της παρασκευής, όσο και των ελέγχων,

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

(γ) να πληροφορεί το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων -

(i) εκ των προτέρων, για κάθε τροποποίηση που θα ήθελε να επιφέρει σε μια από τις πληροφορίες που έδωσε κατ' εφαρμογή του άρθρου 62·

(ii) αμέσως για την απρόοπτη αντικατάσταση του ειδικευμένου προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 65,

(δ) να επιτρέπει, οποτεδήποτε, στους Εντεταλμένους Επιθεωρητές την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του,

(ε) να φροντίζει ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 65 να μπορεί να εκπληρεί την αποστολή του, θέτοντας ειδικότερα στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα,

(στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες, που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των πρώτων υλών,

(ζ) να τηρεί αναλυτικό μητρώο όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχει χορηγήσει, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας προορισμού τους.

(2) Στο μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) πρέπει να καταχωρούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία κάθε πράξης, είτε αυτή γίνεται επί πληρωμή είτε όχι -

(α) Η ημερομηνία,

(β) η ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(γ) η χορηγηθείσα ποσότητα,

(δ) το όνομα και η διεύθυνση του παραλήπτη, και

(ε) ο αριθμός παρτίδας.

(3) Το μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1), πρέπει να τηρείται στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, προς έλεγχο, επί τρία τουλάχιστον χρόνια.

Υποχρεώσεις παρασκευαστών και εισαγωγέων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες.

64.–(1) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες, παρασκευάζουν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τηρώντας τις υποδείξεις που παρέχονται κατ'εφαρμογή της παραγράφου (δ) του εδαφίου (6) του άρθρου 10 και πραγματοποιούν τους ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο φάκελο βάσει της παραγράφου (θ) του εδαφίου (6) του άρθρου 10.

(2)(α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέψει σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες να αναθέτουν σε τρίτους ορισμένα στάδια της παρασκευής, ή/και ορισμένους από τους ελέγχους που προβλέπονται στο εδάφιο (1).

(β) Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο (α), ο έλεγχος από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών

Φαρμακευτικών Προϊόντων ενεργείται, επίσης, και στις εγκαταστάσεις των τρίτων.

Ειδικευμένο
πρόσωπο.

65.-(1) Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής διαθέτει μονίμως και συνεχώς ένα τουλάχιστον ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο να ανταποκρίνεται στους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 66, υπεύθυνο, ιδίως, για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 68.

(2) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής ανταποκρίνεται προσωπικά στους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 66, δύναται να ασκεί ο ίδιος καθήκοντα ειδικευμένου προσώπου.

(3) 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.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης που αναφέρεται στο εδάφιο (3) και δύναται να την απορρίψει αν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 66 ή 67.

(5) 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.

(6) 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.

Προσόντα
ειδικευμένου
προσώπου.

66.-(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις -

(α) Να κατέχει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών, ή άλλο ισοδύναμο κύκλο σπουδών, αναγνωρισμένο στη Δημοκρατία, με ελάχιστη διάρκεια τεσσάρων ετών θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας σε ένα από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους:

- (i) φαρμακευτική
- (ii) ιατρική
- (iii) κτηνιατρική
- (iv) χημεία
- (v) φαρμακευτική χημεία και τεχνολογία
- (vi) βιολογία:

Νοείται ότι, η ελάχιστη διάρκεια του κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών δύναται να είναι τριάμισι ετών, όταν ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσεως διάρκειας ενός τουλάχιστον έτους, και περιλαμβάνει περίοδο πρακτικής ασκήσεως τουλάχιστον έξι μηνών σε φαρμακείο ανοικτό για το κοινό, ο δε κύκλος αυτός περατώνεται με εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου:

Νοείται περαιτέρω ότι, σε περίπτωση που συνυπάρχουν δύο κύκλοι πανεπιστημιακών σπουδών ή ισότιμοι κύκλοι σπουδών, αναγνωρισμένοι από τη Δημοκρατία, από τους οποίους ο ένας διαρκεί τέσσερα έτη και ο άλλος τρία έτη, θεωρείται ότι το δίπλωμα, το πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος σπουδών, με τα οποία περατώνεται ο τριετής κύκλος πανεπιστημιακών σπουδών ή αναγνωρισμένος ισότιμος κύκλος σπουδών, πληρεί τον όρο ως προς τη διάρκεια που αναφέρεται στην παράγραφο (α), εφόσον τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι περατώσεως σπουδών των δύο κύκλων σπουδών αναγνωρίζονται ως ισότιμα από τη Δημοκρατία,

- (β) να έχει πρακτική άσκηση επί δύο τουλάχιστον έτη, σε μια ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παρασκευής, σε δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσης των φαρμάκων, ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών ουσιών, καθώς και σε δοκιμασίες και επαληθεύσεις που είναι απαραίτητες για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

Νοείται ότι, η διάρκεια της πρακτικής άσκησης μπορεί να μειωθεί κατά ένα έτος, εφόσον ο πανεπιστημιακός εκπαιδευτικός κύκλος διαρκεί πέντε τουλάχιστον έτη, και κατά ενάμισι χρόνο, εφόσον ο εκπαιδευτικός αυτός κύκλος διαρκεί έξι τουλάχιστον έτη.

- (2) Ο κύκλος σπουδών που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική

διδασκαλία σχετικά με τα ακόλουθα τουλάχιστον βασικά θέματα:

- (α) Πειραματική φυσική,
- (β) γενική και ανόργανη χημεία,
- (γ) οργανική χημεία,
- (δ) αναλυτική χημεία,
- (ε) φαρμακευτική χημεία, περιλαμβανομένης της αναλύσεως των φαρμάκων,
- (στ) γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,
- (ζ) φυσιολογία,
- (η) μικροβιολογία,
- (θ) φαρμακολογία,
- (ι) φαρμακευτική τεχνολογία,
- (ια) τοξικολογία,
- (ιβ) φαρμακογνωσία (μελέτη της συνθέσεως των ενεργειών των δραστικών φυσικών ουσιών, φυτικής ή ζωική 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 στο άρθρο 68.

(4) Στην περίπτωση που ορισμένα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι, που αναφέρονται στο εδάφιο (1) δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο εδάφιο (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 κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικές
περιπτώσεις
ειδικευμένων
προσώπων.

67. Επιτρέπεται να ασκεί τις δραστηριότητες του ειδικευμένου προσώπου, πρόσωπο το οποίο, χωρίς να πληρεί τις προϋποθέσεις του άρθρου 66, ικανοποιεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Κατά την 27^η Ιουλίου 2001 ασκούσε τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 68 στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος, ή

(β) είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου περατώσεως κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από τη Δημοκρατία σε επιστημονικό τομέα, που του παρέχει τη δυνατότητα να ασκεί τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 66, αν άρχισε την εκπαίδευσή του πριν την 27^η Ιουλίου 2001, εφόσον μέχρι την 27^η Ιουλίου 2011 έχει ασκήσει για δύο τουλάχιστον χρόνια, σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις, στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια παρασκευής, δραστηριότητες επιβλέψεως παραγωγής ή και δραστηριότητες ποιοτικής και ποσοτικής αναλύσεως δραστικών ουσιών, καθώς και δοκιμασίες και επαληθεύσεις, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων υπό την

άμεση επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου,

- (γ) έχει αποκτήσει την πρακτική εμπειρία που αναφέρεται στην παράγραφο (α), δέκα τουλάχιστον έτη πριν την 27^η Ιουλίου 2001, και έχει αποκτήσει δωδεκάμηνη συμπληρωματική πρακτική πείρα σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α), η οποία συμπληρώνεται πριν από την άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών,
- (δ) κατέχει τα προσόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 66 και το οποίο πριν από την 27^η Ιουλίου 2001 έχει ασκήσει για περίοδο τουλάχιστον δύο (2) ετών –
 - (i) καθήκοντα υπεύθυνου παρασκευής ή καθήκοντα υπεύθυνου ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης φαρμακευτικών προϊόντων
 - (ii) καθήκοντα επιθεώρησης εργοστασίων παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων.

Υποχρεώσεις
ειδικευμένου
προσώπου.

68.-(1) Το ειδικευμένο πρόσωπο, με την επιφύλαξη των σχέσεων του με τον κάτοχο της άδειας παρασκευής, έχει υποχρέωση, στα πλαίσια των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 69 -

- (α) Να εξασφαλίζει ότι, κάθε παρτίδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί στη Δημοκρατία, έχουν παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και με την τήρηση των προϋποθέσεων που απαιτούνται για τη έκδοση της άδειας κυκλοφορίας,

(β) να εξασφαλίζει ότι, κάθε παρτίδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών που έχει εισαχθεί στη Δημοκρατία, ακόμη και αν παρασκευάζεται εντός της Κοινότητας, έχει υποβληθεί σε κράτος μέλος σε πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών, και σε κάθε άλλη δοκιμή και έλεγχο που είναι αναγκαίοι για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας:

Νοείται ότι, στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτη χώρα, εφόσον μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες που διασφαλίζουν ότι ο παρασκευαστής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εφαρμόζει πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα της Κοινότητας και ότι οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο (β) έχουν διενεργηθεί στη χώρα εξαγωγής, το ειδικευμένο πρόσωπο μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων αυτών,

(γ) να τηρεί μητρώο σε όλες τις περιπτώσεις και ιδίως όταν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τίθενται σε κυκλοφορία, το οποίο φυλάσσει για περίοδο πέντε ετών, 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.

(2) Οι παρτίδες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 55(1) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ σε ένα κράτος μέλος, απαλλάσσονται από τους ελέγχους που αναφέρονται στις παραγράφους (α) και (β) του εδαφίου (1) όταν τίθενται σε κυκλοφορία στη Δημοκρατία, εφόσον συνοδεύονται από εκθέσεις ελέγχου με υπογραφή ειδικευμένου προσώπου.

Διοικητικά μέτρα
και κυρώσεις
κατά
ειδικευμένου
προσώπου.

69.-(1) Σε περίπτωση που το ειδικευμένο πρόσωπο αμελεί ή παραλείπει να εκτελεί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 68, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται -

(α) Να απαγορεύσει σε ειδικευμένο πρόσωπο να ασκεί τις δραστηριότητές του σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει για κάθε περίπτωση τους έξι (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 ενέργειας 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 επτά 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 εικοσιμίας 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

Επιθεωρήσεις και έλεγχοι. 70.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εξασφαλίζει, με επανειλημμένες και, αν απαιτείται, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και, εάν χρειασθεί, ζητώντας

από το Γενικό Χημείο ή από εργαστήριο αναγνωρισμένο για το σκοπό αυτό τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων, ότι τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2)(α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται επίσης να διενεργεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις παρασκευαστών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και στις εγκαταστάσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι διατάξεις των Κανονισμών που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 104(2)(α).

(β) Οι επιθεωρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (α) δύναται επίσης να διενεργούνται κατόπιν αιτήσεως άλλου κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται επίσης να προβαίνει σε επιθεώρηση παρασκευαστού πρώτων υλών κατόπιν αιτήσεως του ίδιου του παρασκευαστού.

(4) Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 97 έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

(α) Να επιθεωρούν εγκαταστάσεις παρασκευής ή εμπορίας, καθώς και εργαστήρια, στα οποία ο κάτοχος άδειας παρασκευής έχει αναθέσει την πραγματοποίηση ελέγχων βάσει του άρθρου 64,

(β) να λαμβάνουν δείγματα, τα οποία δύναται να

υποβάλλουν, μεταξύ άλλων, σε ανεξάρτητη ανάλυση από το Γενικό Χημείο ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων,

(γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των διατάξεων ισχύουσας νομοθεσίας που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παρασκευής,

(δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας ή οποιασδήποτε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αναθέτει να εκτελεί τις δραστηριότητες που περιγράφονται στο Μέρος VI και ιδίως στα άρθρα 78 και 79.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο ώστε οι διαδικασίες παρασκευής ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων να είναι πλήρως εγκεκριμένες και να διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων.

(6)(α) Οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές, μετά από κάθε επιθεώρηση, υποβάλλουν στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έκθεση όσον αφορά την ορθή παρασκευαστική πρακτική που καθορίζεται σε Κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 ή, ανάλογα με την περίπτωση, των απαιτήσεων που ορίζονται στο Μέρος VI.

(β) Το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών κοινοποιείται

γραππώς στον υπό επιθεώρηση παρασκευαστή ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

(7) Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Κοινότητας και μιας τρίτης χώρας, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, δύναται να ζητήσει από παρασκευαστή εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στις επιθεωρήσεις και ελέγχους που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

(8)(α) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων χορηγεί, εντός ενενήντα (90) ημερών μετά τη διενέργεια επιθεώρησης που αναφέρεται στο εδάφιο (1), σε παρασκευαστή που τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που προβλέπονται από Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

(β) Εάν η επιθεώρηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εκδίδεται ανάλογα με την περίπτωση, πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς τη μονογραφία από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(9) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταχωρεί σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Οργανισμό, εξ ονόματος της Κοινότητας -

(α) Τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που εκδίδονται δυνάμει του εδαφίου (8),

(β) κάθε αναφορά για μη τήρηση από παρασκευαστή των

αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

(10) Τα συμπεράσματα που συνάγονται από τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 70, της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, οι οποίες διενεργούνται από τους Εντεταλμένους Επιθεωρητές, ισχύουν στην Κοινότητα.

(11) Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αδυνατεί, για σοβαρούς λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, να δεχθεί τα συμπεράσματα των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο εδάφιο (10), ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τον Οργανισμό.

(12) Όταν, ως αποτέλεσμα της ενημέρωσης που πραγματοποιείται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σύμφωνα με το εδάφιο (11), η Επιτροπή ή/και οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτος μέλους λάβουν δέοντα μέτρα ή παράσχουν ικανοποιητικές εξηγήσεις, τα συμπεράσματα που συνάγονται από τις αρχικές ή νέες επιθεωρήσεις, ανάλογα με την περίπτωση, αναγνωρίζονται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ως ισχύοντα στη Δημοκρατία.

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

71.-(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και, ενδεχόμενα, ο δικαιούχος της άδειας παρασκευής, λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μπορούν να αποδεικνύουν την εκτέλεση των διενεργηθέντων ελέγχων στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή/και στα συστατικά ή στα ενδιάμεσα προϊόντα της παρασκευής, σύμφωνα με τις μεθόδους που ισχύουν για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

(2) Για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του εδαφίου (1), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απαιτεί από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να υποβάλει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το ειδικευμένο πρόσωπο, σύμφωνα με το άρθρο 68.

(3) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης, και οφείλει να τα χορηγεί το συντομότερο δυνατό στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, αν του ζητηθούν.

(4) Όταν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων το κρίνει αναγκαίο για λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, δύναται να ζητεί από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να υποβάλλει δείγματα παρτίδων του προϊόντος χύμα ή/και του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προς έλεγχο στο Γενικό Χημείο ή άλλο επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων πριν από την κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(5) Μετά από αίτηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει ταχέως τα δείγματα που αναφέρονται στο εδάφιο (4), συνοδευόμενα από εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο εδάφιο (2).

(6) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη, στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων, για την πρόθεσή του να ελέγξει τις παρτίδες ή την εν λόγω παρτίδα κατά τα διαλαμβανόμενα στο παρόν άρθρο αποκλείοντας άλλα κράτη μέλη από το να μπορούν να προσφύγουν στους ελέγχους που αναφέρονται στο εδάφιο (4).

(7)(α) Αφού μελετήσει τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο εδάφιο (5), το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο επαναλαμβάνει, στα παρεχόμενα δείγματα, το σύνολο των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί επί του τελικού προϊόντος από τον παρασκευαστή, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό στο φάκελο της άδειας κυκλοφορίας:

Νοείται ότι, ο κατάλογος των δοκιμών, οι οποίες πρέπει να επαναληφθούν από το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο περιορίζεται στις αιτιολογημένες δοκιμές, εφόσον συμφωνούν όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, ανάλογα με την περίπτωση, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων.

(β) Ο Υπουργός δύναται, με Διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίζει, σύμφωνα με οδηγίες της Επιτροπής, τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα υψηλού κινδύνου τα οποία θα υποβάλλονται σε επανεξέταση σε επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων, καθώς επίσης και τους ελέγχους στους οποίους θα υποβάλλονται.

(8) Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κατάλογος των δοκιμών που πρέπει να επαναλαμβάνονται από το εργαστήριο ελέγχου δύναται να μειωθεί μόνον εφόσον συμφωνεί ο Οργανισμός.

(9) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αναγνωρίζει τα πορίσματα των δοκιμών που αναφέρονται στο εδάφιο (8).

(10) Εκτός από την περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή ενημερώνεται για την ανάγκη μεγαλύτερης προθεσμίας προκειμένου να ολοκληρωθούν οι δοκιμές, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μεριμνά για την περάτωση του ελέγχου αυτού εντός 60 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.

(11) Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο εδάφιο (10), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί τα πορίσματα των δοκιμών στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, στην Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων, στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και, αν κρίνεται σκόπιμο, στον παρασκευαστή.

(12) Στην περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διαπιστώνει ότι μια παρτίδα ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συμφωνεί με την έκθεση ελέγχου του παρασκευαστή ή με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, δύναται να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή/και του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση, και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη, στα οποία είναι εγκεκριμένο το εν λόγω κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν, εφαρμόζοντας, κατ' ανάλογο τρόπο τις διατάξεις των εδαφίων (3) έως (9) του άρθρου 54.

Έκδοση
πιστοποιητικών.

72.-(1) Εφόσον το ζητήσει ένας παρασκευαστής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ένας εξαγωγέας ή οι αρχές μιας τρίτης χώρας εισαγωγής, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πιστοποιεί ότι ο παρασκευαστής αυτός διαθέτει άδεια παρασκευής στη Δημοκρατία.

(2) Κατά την έκδοση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο εδάφιο (1), το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων -

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

(β) χορηγεί, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή και τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί στη Δημοκρατία, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 ή, ελλείψει αυτής, ένα ισοδύναμο έγγραφο.

(3) Σε περίπτωση που ο παρασκευαστής δε διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, για να μπορεί να εκδώσει το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο εδάφιο (1), δήλωση με την οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δε διαθέτει την άδεια αυτή.

Καθήκον
ενημέρωσης.

73.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μεριμνά ώστε να ενημερώνει κατάλληλα τις

αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των απαιτήσεων που θεσπίζονται για τις άδειες που αναφέρονται στο άρθρο 61, τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο εδάφιο (8) του άρθρου 70, ή την άδεια κυκλοφορίας.

(2) Ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποιεί πάραυτα στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους τις εκθέσεις που προβλέπονται στο εδάφιο (6) του άρθρου 70.

Αναστολή ή
ανάκληση άδειας
παρασκευής και
εισαγωγής.

74.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια παρασκευής ή εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολό τους όταν δεν πληρούνται πλέον ένας από τους όρους που προβλέπεται στα εδάφια (1) και (2) του άρθρου 62.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 55, δύναται είτε να αναστείλει την παρασκευή ή την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών, είτε να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια παρασκευής για κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολό τους σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων σχετικά με την παρασκευή ή την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (3) έως (7) του άρθρου 54 εφαρμόζονται αναλόγως.

ΜΕΡΟΣ V

ΔΙΑΦΗΜΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ερμηνεία. 75. Στο παρόν Μέρος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«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.

Διαφήμιση
κτηνιατρικού
φαρμακευτικού
προϊόντος.

76. Απαγορεύεται η διαφήμιση, στο ευρύ κοινό, κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία:

(α) Δύνανται να χορηγηθούν μόνο με κτηνιατρική συνταγή κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 82,

(β) 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.

7 του 1969.

72 του 1973.

81 του 1973.

49 του 1990.

ΜΕΡΟΣ VI

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Καθιέρωση
συστήματος
φαρμακοεπαγρύ-
πνησης.

77.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διαχειρίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που σκοπό έχει τη συλλογή πληροφοριών χρήσιμων για την εποπτεία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα και στον άνθρωπο, από τη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, και την επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.

(2) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (1) πρέπει να αντιπαραβάλλονται με διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την πώληση και τη συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διαβιβάζει τις κατάλληλες πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης στα άλλα κράτη μέλη και στον Οργανισμό.

(4)(α) Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης λαμβάνει υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για ανεπάρκεια όσον αφορά την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα, τη μη προβλεπόμενη χρήση, τις έρευνες με αντικείμενο την καταλληλότητα του χρόνου αναμονής, ή ενδεχόμενα περιβαλλοντικά προβλήματα.

(β) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α), οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος και που είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση του

οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγονται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ερμηνεύονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που συντάσσει η Επιτροπή σε συνεννόηση με τον Οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 77, παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

(5) Η διαχείριση της χρηματοδότησης, η οποία προορίζεται για τις δραστηριότητες που συνδέονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων κοινοποίησης και την επιτήρηση της αγοράς, τελεί υπό το διαρκή έλεγχο του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
κυκλοφορίας.

78.-(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει υποχρέωση –

- (α) Να τηρεί αναλυτικά λεπτομερή αρχεία για όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα, και να τις κοινοποιεί ηλεκτρονικώς, εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, με τη μορφή έκθεσης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 77, παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ,
- (β) να καταγράφει όλες τις συνδεόμενες με τη χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ενέργειες στον άνθρωπο, οι οποίες φέρονται σε γνώση του, και να τις κοινοποιεί ταχέως στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και σε κάθε περίπτωση, εντός δεκαπέντε ημερών από την ημέρα που λαμβάνει γνώση των πληροφοριών,
- (γ) να καταγράφει επίσης όλες τις συνδεόμενες με τη

χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο, τις οποίες λογικά αναμένεται να γνωρίζει και να τις κοινοποιεί ταχέως στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και σε κάθε περίπτωση, εντός 15 ημερών από την ημέρα που λαμβάνει γνώση των πληροφοριών,

(δ) να μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές και απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο και οποιαδήποτε εικαζόμενη μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, να κοινοποιούνται ταχέως, σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 77, παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στα οποία έχει εγκριθεί η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και σε κάθε περίπτωση, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα που λαμβάνει γνώση των πληροφοριών,

(ε) κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους (β) έως (δ), στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες χορήγησης άδειας δυνάμει των άρθρων 31 και 32 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, μεριμνά ώστε όλες οι

εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώνονται στην Κοινότητα να κοινοποιούνται ώστε να είναι προσιτές στο κράτος μέλος αναφοράς ή σε αρμόδια αρχή που ορίζεται ως κράτος μέλος αναφοράς το κράτος μέλος αναφοράς αναλαμβάνει την ευθύνη της ανάλυσης και της παρακολούθησης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών,

(στ) να απασχολεί μονίμως και συνεχώς ένα κατάλληλα εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

(2) Ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και μεταγενέστερα, οι εκθέσεις για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων υπό μορφή ενημερωμένης περιοδικής έκθεσης για την ασφάλεια, αμέσως μόλις ζητηθούν από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας έως ότου τεθεί σε κυκλοφορία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

(3) Περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται επίσης αμέσως μόλις ζητηθούν από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ετών μετά την αρχική θέση σε κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μία φορά κατ' έτος για τα επόμενα δύο έτη. Στη συνέχεια, οι εκθέσεις υποβάλλονται κάθε τρία έτη ή αμέσως μόλις ζητηθούν.

(4) Οι ενημερωμένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που συνεπάγεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

(5) Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της δύναται να ζητά μεταβολή των προθεσμιών που προβλέπονται στα εδάφια (3) και (4) σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1084/2003.

(6) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας απαγορεύεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτόχρονα το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(7) Οι πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας με τρόπο αντικειμενικό και δεν πρέπει να είναι παραπλανητικές.

Υποχρεώσεις
εξειδικευμένου
ατόμου.

79. Το εξειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 78(1)(στ) διαμένει στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για –

(α) Τη δημιουργία και διαχείριση συστήματος που διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετική με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της εταιρείας, συμπεριλαμβανομένων των αντιπροσώπων της, συλλέγεται και αντιπαραβάλλεται ούτως ώστε να είναι προσιτή σε ένα τουλάχιστον σημείο της Κοινότητας,

- (β) την προετοιμασία προς υποβολή στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων των εκθέσεων που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 78, με τη μορφή που απαιτείται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 77(1) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ,
- (γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτηση προερχόμενη από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- (δ) την παροχή στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων οποιασδήποτε άλλης χρήσιμης πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων καταλλήλων πληροφοριών για μελέτες εποπτείας μετά τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος.

Υποχρεώσεις
κτηνιάτρων και
επαγγελματιών
του τομέα της

80.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρυνθεί η γνωστοποίηση προς αυτό των

υγείας. εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ευαισθητοποιηθούν οι κτηνίατροι και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε σχέση με την αναφορά εικαζόμενων σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθύμητων και ανεπιθύμητων ενεργειών στον άνθρωπο.

(3) 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 επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, όσον αφορά τη γνωστοποίηση πιθανών σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως όταν η γνωστοποίηση αποτελεί όρο της άδειας κυκλοφορίας.

Καθήκον
ενημέρωσης σε
σχέση με τη
φαρμακοεπαγρύ-
πνηση.

81.-(1) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διαβιβάζει αμέσως και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερολογιακών ημερών το αργότερο από την γνωστοποίησή τους, τις γνωστοποιήσεις σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και με ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/82/EK, που έχουν σημειωθεί στη Δημοκρατία -

(α) Στον Οργανισμό και στα κράτη μέλη, κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 76, παράγραφος (1) της Οδηγίας 2001/82/EK,

(β) στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(2) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπτηση δεδομένων, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ανασταλεί, ανακληθεί ή τροποποιηθεί κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 54, για τον περιορισμό των ενδείξεων ή της διάθεσής του, την τροποποίηση της δοσολογίας, την προσθήκη αντενδείξεων ή νέων μέτρων προφύλαξης, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, τα άλλα κράτη μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(3) Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, νοουμένου ότι ο Οργανισμός, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

ΜΕΡΟΣ VII

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ

ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ, ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

82.-(1) Με την επιφύλαξη αυστηρότερων κοινοτικών διατάξεων που διέπουν την προμήθεια κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και την προστασία την υγείας των ανθρώπων και των ζώων, απαιτείται συνταγή κτηνιάτρου προκειμένου να προμηθεύονται στο κοινό τα ακόλουθα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα -

(α) Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η χορήγηση ή η χρήση υπόκειται σε επίσημους περιορισμούς όπως:

- (i) 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 (Κυρωτικός) Νόμο του 1990·
- (ii) στους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίοι απορρέουν από το κοινοτικό δίκαιο,

(β) από την 1 Ιανουαρίου 2007, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να εξαιρεί συγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από

την απαίτηση αυτή σύμφωνα με κριτήρια που καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος (2) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

- (γ) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που είναι νέα και περιέχουν δραστική ουσία, η χρήση της οποίας στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα έχει επιτραπεί επί διάστημα μικρότερο των πέντε ετών,
- (δ) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις από τον κτηνίατρο ούτως ώστε να αποφευχθεί κάθε περιττός κίνδυνος για –
 - (i) τα είδη τα οποία υποβάλλονται στη σχετική αγωγή·
 - (ii) τα πρόσωπα που χορηγούν στα ζώα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτά·
 - (iii) το περιβάλλον,
- (ε) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για θεραπευτική αγωγή ή για παθολογικές διεργασίες που απαιτούν ακριβή προηγούμενη διάγνωση, καθώς και εκείνα των οποίων η χρήση θα μπορούσε να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μετέπειτα διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή,
- (στ) τα γαληνικά φαρμακευτικά προϊόντα της ισχύουσας φαρμακοποιίας, που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων.

(2) Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

που χορηγούνται κατά τα διαλαμβανόμενα στο παρόν άρθρο αποκλειστικά με συνταγή, η συνταγογραφούμενη και χορηγούμενη ποσότητα περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καθορίζει την κατάταξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την εξέταση της αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και καταρτίζει 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.

(4) Ο κατάλογος που αναφέρεται στο εδάφιο (3), δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση
χονδρεμπορίου
χωρίς άδεια.

83.-(1) 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 84.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων

δύναται να εξαιρεί από την υποχρέωση κατοχής άδειας χονδρεμπορίου την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον.

(3) Οι χονδρέμποροι προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνο στα πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση δραστηριοτήτων λιανικής πώλησης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 87 ή στα πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται δεόντως να προμηθεύονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από τους χονδρεμπόρους

Εξέταση αίτησης
για έκδοση
άδειας
χονδρεμπορίου.

84.-(1) Η άδεια χονδρεμπορίου εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστον 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:

Νοείται ότι ο αιτητής δύναται να ασκεί ο ίδιος τα καθήκοντα του υπεύθυνου όταν κατέχει τα κατάλληλα προσόντα,

(γ) εκπληρεί τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 85.

(2) Ο αιτητής έχει υποχρέωση να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

(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 εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 104. Σε περίπτωση που ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, η ανωτέρω υποχρέωση βαρύνει έναν από τους διευθυντές του νομικού προσώπου:

Νοείται ότι, εγγεγραμμένος φαρμακοποιός ή πρόσωπο, που αποδεδειγμένα ασκούσε δραστηριότητες χονδρικής πώλησης κατά την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου ή που έχει υποστεί επιτυχώς τις εξετάσεις χονδρεμπορίου που διεξήγοντο, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί 116(I) του 2001 Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου ή του περί 51(I) του 2002 Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου εξαιρείται της υποχρέωσης να υποστεί 62(I) του 2004 87(I) του 2004.

εξετάσεις που προνοούνται από το παρόν άρθρο:

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

(6) Η άδεια χονδρεμπορίου εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από ενενήντα (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, ισχύει για περίοδο πέντε ετών και ανανεώνεται μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου. Η αίτηση πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τρεις τουλάχιστον 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 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.

(12) 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.

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

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
χονδρεμπορίου.

85.-(1) Ο κάτοχος της άδειας χονδρεμπορίου έχει τουλάχιστον τις εξής υποχρεώσεις -

(α) Να θέτει, ανά πάσα στιγμή, τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 84, στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών,

(β) να τηρεί λεπτομερή μητρώα, στα οποία καταγράφονται, για κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου, τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

(i) ημερομηνία·

(ii) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού

φαρμακευτικού προϊόντος·

- (iii) αριθμός παρτίδας παρασκευής, ημερομηνία λήξης·
- (iv) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε· και
- (v) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη,

(γ) να διενεργεί λεπτομερή έλεγχο, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο, για την αντιπαραβολή του καταλόγου εισόδου και εξόδου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με το υπάρχον απόθεμα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, να συντάσσει για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά σχετική έκθεση, και να διαθέτει τα λογιστικά αυτά στοιχεία στη διάθεση Εντεταλμένων Επιθεωρητών επί τρία τουλάχιστον έτη,

(δ) να διαθέτει σχέδιο επείγουσας ανάγκης, το οποίο να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε ενέργειας απόσυρσης από την αγορά, η οποία διατάσσεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ή κινείται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

(2) Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, και ο οποίος μεταφέρει στη Δημοκρατία προϊόν από άλλο κράτος μέλος, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για την πρόθεσή του να προβεί σε τέτοια μεταφορά.

Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρεμπορίου. 86.-(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 (3), (4), (5), (6) και (7) του άρθρου 54 ισχύουν κατ' αναλογία καθ' όσον αφορά τη διαδικασία ανάκλησης ή αναστολής άδειας χονδρεμπορίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λιανική πώληση. 87. Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων διενεργείται μόνο από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να πωλεί ή άλλως πώς να προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό, που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως «λιανοπώλης».

Υποχρεώσεις λιανοπώλη. 88. Κάθε πρόσωπο στο οποίο επιτρέπεται, δυνάμει του άρθρου 87, η προμήθεια κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οφείλει –

(α) Να τηρεί επακριβή μητρώα για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παραδίδονται μόνο βάσει συνταγής, στα οποία πρέπει να καταγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες όσον αφορά κάθε πράξη

εισόδου ή εξόδου –

- (i) ημερομηνία·
 - (ii) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·
 - (iii) αριθμός παρτίδας παρασκευής·
 - (iv) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·
 - (v) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη·
 - (vi) ενδεχομένως όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή και αντίγραφο της συνταγής,
- (β) να διενεργεί, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, λεπτομερή έλεγχο για την αντιπαραβολή των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εισήλθαν και εξήλθαν με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που βρίσκονται ακόμη στην αποθήκη, να συντάσσει έκθεση για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά και να διαθέτει τα λογιστικά αυτά στοιχεία στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, επί πέντε έτη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΚΑΤΟΧΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση
κατοχής
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων.

89.-(1) Ουδείς δύναται να κατέχει, ή έχει υπό τον έλεγχό του κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή ουσία με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονώδεις, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες, η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρά

μόνο ως καθορίζεται στις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3).

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καταρτίζει κατάλογο των παρασκευαστών και των υπευθύνων διανομής στους οποίους επιτρέπεται να κατέχουν δραστικές ουσίες, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με τις ιδιότητες που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

(3) Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να τηρούν λεπτομερή μητρώα όλων των δοσοληψιών που αφορούν τις ουσίες που είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και να τηρούν τα μητρώα αυτά στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών προς διεξαγωγή των σχετικών ελέγχων επί τρία τουλάχιστον έτη.

ΜΕΡΟΣ VIII

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Απαγόρευση
χορήγησης
κτηνιατρικών
φαρμακευτικών
προϊόντων χωρίς
άδεια
κυκλοφορίας.

90.-(1) Με την επιφύλαξη των εδαφίων (2) και (3) και των άρθρων 91 και 92 κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε χορηγείται σε ζώο, εκτός εάν είναι εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία ασθένειας του συγκεκριμένου ζώου.

(2) Μη εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δύναται να χορηγείται σε ζώα για τη διενέργεια δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (i) του εδαφίου (6) του άρθρου 10

για τις δοκιμές αυτές απαιτείται όπως ο ενδιαφερόμενος εξασφαλίσει άδεια δοκιμών από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 95.

(3) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 82, κτηνίατρος που είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος δύναται να μεταφέρει και να χορηγεί σε ζώα μικρές ποσότητες μη εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, μόνο εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις -

- (α) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί στο κράτος μέλος, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κτηνίατρος σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5, 7 και 8 της Οδηγίας 2001/82/EK,
- (β) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μεταφέρονται από τον κτηνίατρο στην αρχική συσκευασία του παρασκευαστή,
- (γ) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ως προς τις δραστικές ουσίες, με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η χρήση επιτρέπεται στη Δημοκρατία σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 9, 18 και των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 93,
- (δ) ο κτηνίατρος είναι ενημερωμένος για την ορθή κτηνιατρική πρακτική που ισχύει στη Δημοκρατία, φροντίζει δε να τηρείται ο χρόνος αναμονής που

ορίζεται στην επισήμανση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι γνωρίζει ότι απαιτείται μακρύτερος χρόνος αναμονής προκειμένου να τηρηθούν οι κανόνες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής,

(ε) ο κτηνίατρος δεν προμηθεύει κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον ιδιοκτήτη ή στον εκτροφέα ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στη Δημοκρατία, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, οπότε προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνο για τα ζώα τα οποία έχει αναλάβει και μόνο τις ποσότητες που είναι απολύτως απαραίτητες για την ολοκλήρωση της θεραπείας των συγκεκριμένων ζώων,

(στ) τηρεί αρχείο, είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία –

- (i) τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία
- (ii) τη διάγνωση
- (iii) τα χορηγηθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη δοσολογία
- (iv) τη διάρκεια της αγωγής και τον τηρηθέντα χρόνο αναμονής και να διαθέτει το εν λόγω αρχείο στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για έλεγχο, επί τρία έτη τουλάχιστον,

(ζ) τα είδη και η ποσότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που μεταφέρει δεν

υπερβαίνουν τα γενικώς απαιτούμενα από τις καθημερινές ανάγκες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Χορήγηση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώο που δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων.

91.-(1) Εγγεγραμμένος κτηνίατρος, όταν δεν υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη Δημοκρατία για πάθηση ενός είδους ζώου που δε χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, κατ' εξαίρεση, δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία του ζώου, να χρησιμοποιεί για την αγωγή του συγκεκριμένου ζώου –

(α) Ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και για χρήση σε ζώα του ίδιου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση,

(β) αν δεν υπάρχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο (α):

(i) είτε ένα φαρμακευτικό προϊόν ανθρώπινης χρήσης για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,

(ii) είτε ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ για χρήση στο ίδιο ή σε άλλο είδος είτε για την ίδια είτε για άλλη πάθηση, ή

70(I) του 2001
83(I) του 2002
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005.

(γ) αν δεν υπάρχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο (β), ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από εγγεγραμμένο φαρμακοποιό βάσει συνταγής κτηνιάτρου.

(2) Ο κτηνίατρος δύναται να χορηγεί προσωπικά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να επιτρέπει σε άλλο άτομο να το χορηγήσει, υπό την ευθύνη του.

(3) Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 92, οι διατάξεις του εδαφίου (1) εφαρμόζονται και για την αγωγή ιπποειδούς από κτηνίατρο, εφόσον το υπό εξέταση ζώο είχε δηλωθεί, σύμφωνα με την Απόφαση 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής της 20^{ης} Οκτωβρίου 1993 περί καταρτίσεως εγγράφου αναγνώρισης (διαβατηρίου) που συνοδεύει τα καταχωρημένα ιπποειδή, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 298,
3.12.1993, σ.45.

Χορήγηση
κτηνιατρικού
φαρμακευτικού
προϊόντος σε
ζώο παραγωγής
τροφίμων.

92.-(1) Εγγεγραμμένος κτηνίατρος δύναται, όταν δεν υπάρχουν εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στη Δημοκρατία για μια πάθηση που πλήττει ζώα παραγωγής τροφίμων, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απaráδεκτη ταλαιπωρία, να χρησιμοποιεί για την αγωγή των συγκεκριμένων ζώων σε μια συγκεκριμένη εκμετάλλευση -

(α) Ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και σε ζώα του ιδίου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση,

(β) αν δεν υπάρχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

που αναφέρεται στην παράγραφο (α) -

- (i) είτε ένα φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου ή τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- (ii) είτε ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ για το ίδιο είδος ή για άλλο είδος παραγωγής τροφίμων, για τη συγκεκριμένη πάθηση ή για διαφορετική πάθηση, ή

(γ) αν δεν υπάρχει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο (β), ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από εγγεγραμμένο φαρμακοποιό σύμφωνα με συνταγή κτηνιάτρου.

(2) Ο κτηνίατρος δύναται να χορηγεί προσωπικά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να επιτρέπει σε άλλο άτομο να το χορηγεί, υπό την ευθύνη του.

(3) Το εδάφιο (1) εφαρμόζεται εφόσον –

(α) Οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και

(β) ο κτηνίατρος ορίζει τον κατάλληλο χρόνο αναμονής.

(4) Σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν αναφέρει χρόνο αναμονής για τα οικεία είδη, ο καθοριζόμενος χρόνος αναμονής δεν μπορεί να είναι κατώτερος των:

(α) επτά (7) ημερών για τα αυγά,

(β) επτά (7) ημερών για το γάλα,

(γ) είκοσι οκτώ (28) ημερών για το κρέας πουλερικών και θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων των λιπών και των εντοσθίων, και

(δ) πεντακόσιων (500) βαθμοημερών για το κρέας ψαριών.

(5) Σε περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες σε συγκέντρωση που εμφανίζεται στο Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, ο χρόνος αναμονής που προβλέπει στο εδάφιο (4) μειώνεται στο μηδέν.

(6) Κτηνίατρος ο οποίος χορηγεί προϊόντα κατά τα διαλαμβανόμενα στα εδάφια (1) έως (4), έχει τουλάχιστον τις εξής υποχρεώσεις –

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

(i) την ημερομηνία εξέτασης των ζώων

- (ii) την ταυτότητα του ιδιοκτήτη·
- (iii) τον αριθμό των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή·
- (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 του χρόνου αναμονής,

(β) να διαθέτει το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για τη διεξαγωγή των σχετικών επιθεωρήσεων, για περίοδο πέντε (5) ετών.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την εισαγωγή, τη διανομή, την παράδοση και την ενημέρωση σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1)(β)(ii).

Πρόσθετες διατάξεις για τη χορήγηση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

93.-(1) Απαγορεύεται η παρασκευή, η εισαγωγή, η κατοχή, η πώληση, η παροχή ή/και η χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στη Δημοκρατία, εάν αποδεικνύεται ότι -

(α) Η χορήγηση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων

προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό·

(β) η ασθένεια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στη Δημοκρατία.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται επίσης να επικαλείται τις διατάξεις του εδαφίου (1), προκειμένου να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία που προβλέπεται στο Κεφάλαιο Δ του Μέρους III.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει την Επιτροπή για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του εδαφίου (1).

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε περίπτωση σοβαρών επιζωοτιών, δύναται να επιτρέψει προσωρινά τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια κυκλοφορίας, εφόσον δεν υφίσταται άλλο κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εφόσον προηγουμένως ενημερώσει την Επιτροπή για τις λεπτομερείς συνθήκες χρήσης.

(5) Σε περίπτωση εισαγωγής ή εξαγωγής ζώου, από ή προς τρίτη χώρα, το οποίο υπόκειται, ως εκ τούτου, σε ειδικούς υγειονομικούς κανόνες, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέψει τη χρήση, για το συγκεκριμένο ζώο, ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο δε διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, αλλά έχει εγκριθεί δυνάμει της

νομοθεσίας της τρίτης χώρας. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να λαμβάνει κάθε ενδεικνυόμενο μέτρο για τον έλεγχο της εισαγωγής και της χρήσης αυτών των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υποχρεώσεις
ιδιοκτήτη ή
υπεύθυνου ζώων
παραγωγής
τροφίμων.

94.-(1) Ο ιδιοκτήτης ή ο υπεύθυνος ζώων παραγωγής τροφίμων οφείλει να δικαιολογεί την αγορά, την κατοχή και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα εν λόγω ζώα για περίοδο πέντε ετών από τη χορήγησή τους, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων κατά τις οποίες τα ζώα σφάζονται κατά τη διάρκεια της πενταετούς περιόδου.

(2) Προς το σκοπό αυτό, ο ιδιοκτήτης ή υπεύθυνος ζώων παραγωγής τροφίμων έχει υποχρέωση –

(α) Να τηρεί 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 στοιχεία:

- (i) την ημερομηνία·
- (ii) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·
- (iii) την ποσότητα·
- (iv) το όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος· και
- (v) τον προσδιορισμό των ζώων που υποβάλλονται στη θεραπευτική αγωγή,

(β) φυλάσσει 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 Εντεταλμένων Επιθεωρητών.

Άδεια δοκιμών.

95.-(1) Δοκιμές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ζώα, για σκοπούς τήρησης της παραγράφου (θ) του εδαφίου (6) του άρθρου 10, επιτρέπονται μόνο εφόσον πραγματοποιούνται από εγγεγραμμένους κτηνιάτρους ή από επιστημονικές μονάδες, που έχουν στη σύνθεσή τους τουλάχιστον ένα εγγεγραμμένο κτηνίατρο, και που εργοδοτούνται ή εργάζονται για λογαριασμό παρασκευαστή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 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»).

(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 –

(α) Τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία –

- (i) 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·
- (ii) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που θα χρησιμοποιηθεί στις δοκιμές.
- (iii) τα ζώα, τα οποία θα υποβληθούν σε δοκιμές.

(iv) την περιγραφή, το σκοπό και τη διάρκεια των δοκιμών, και

(β) 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 Εντεταμένους 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.

96.-(1) Απαγορεύεται η διάθεση προς ανθρώπινη κατανάλωση τροφίμων που προέρχονται από ζώα που έχουν υποστεί δοκιμές, εκτός εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών προϊόντων έχει καθορίσει κατάλληλο χρόνο αναμονής.

(2) Ο συγκεκριμένος χρόνος αναμονής πρέπει:

(α) Είτε να έχει τουλάχιστον τη διάρκεια που αναφέρεται στο εδάφιο (4) του άρθρου 92, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, ενός συντελεστή ασφάλειας που αντικατοπτρίζει τη φύση της δοκιμαζόμενης ουσίας,

(β) είτε, εάν η Κοινότητα έχει θεσπίσει ανώτατα όρια καταλοίπων βάσει του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, να εξασφαλίζει ότι δε γίνεται υπέρβαση του ανώτατου αυτού ορίου στα τρόφιμα.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Εξουσίες εισόδου
και επιθεώρησης.

97.-(1) Ο Υπουργός, μετά από εισήγηση του Εφόρου με Διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα

της Δημοκρατίας, δύναται να ορίσει εγγεγραμμένους κτηνίατρους ή φαρμακοποιούς από το Υπουργείο του ως Εντεταλμένους Επιθεωρητές για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής του παρόντος Νόμου.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (4) του άρθρου 70, 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 τη τήρηση των κανόνων και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως καθορίζονται σε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 104,
- (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 δύο μηνών από την ημερομηνία κατάσχεσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα επιστρέφονται· σε 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, το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας,
- (ια) στην περίπτωση φαρμακούχων ζωοτροφών, τη λήψη δειγμάτων -
 - (i) σε όλα τα στάδια της παρασκευής των, καθώς επίσης και των ενδιάμεσων προϊόντων, για να διαπιστωθεί ότι τηρούνται οι διατάξεις Κανονισμών που δυνατόν να εκδοθούν δυνάμει του εδαφίου (2) του άρθρου 104·
 - (ii) στις κτηνοτροφικές μονάδες και στα σφαγεία για να διαπιστωθεί αν η χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών γίνεται σύμφωνα με τους όρους χρήσης τους και αν τηρείται ο χρόνος αναμονής,
- (ιβ) την κατάσχεση φαρμακούχων ζωοτροφών για τις οποίες εύλογα πιστεύεται ότι διαπράχθηκε παράβαση ή αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου ή/και Κανονισμών που δυνατό να εκδοθούν 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 δύο (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 καθήκοντα του δυνάμει του εδαφίου (2) ή/και του εδαφίου (4) του άρθρου 70 είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες (5.000) λίρες ή και στις δύο 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 δεκαπέντε 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 εκπρόσωπός του.

Εξέταση
παραβάσεων.

98.-(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 των εδαφίων (13) και (14) του άρθρου 16, του άρθρου 20, του εδαφίου (2) του άρθρου 33, των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 39, του εδαφίου (1) του άρθρου 42, του άρθρου 43, των άρθρων 56, 57, 58 και 63, του εδαφίου (1) του άρθρου 64, του εδαφίου (1) του άρθρου 65, των άρθρων 76, 78, 79, 85 και 88, του εδαφίου (3) του άρθρου 89, του εδαφίου (6) του άρθρου 92, του εδαφίου (1) του άρθρου 93 και του άρθρου 94.

(β) τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις οποιονδήποτε 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 τερματίσθηκε πριν από την έκδοση της απόφασης του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων να βεβαιώσει με απόφασή του την παράβαση,

(β) να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης μέχρι και είκοσι πέντε χιλιάδες (25.000) λίρες, και/ή

(γ) να αποφασίσει ότι σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης θα οφείλεται διοικητικό πρόστιμο μέχρι και διακόσιες (200) 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).

Επιβολή
διοικητικών
προστίμων.

99.-(1) Τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (2) του άρθρου 98 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 τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης.

(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 εβδομήντα πέντε (75) ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης του Συμβουλίου

Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, για επιβολή διοικητικού προστίμου ή σε περίπτωση που ασκήθηκε προσφυγή, μετά την έκδοση μη ακυρωτικής δικαστικής απόφασης.

(3) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλομένων από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων διοικητικών προστίμων, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

Αδικήματα.

100. Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του –

(α) Κυκλοφορεί στην επικράτεια της Δημοκρατίας:

- (i) κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί είτε άδεια κυκλοφορίας, είτε ειδική άδεια κυκλοφορίας, κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 9 ή του άρθρου 18, αντίστοιχα·
- (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 52·
- (v) κτηνιατρικό ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η καταχώρηση έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε, κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (5) του άρθρου 25·
- (vi) κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια παράλληλης εισαγωγής έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε, κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 34,
- (β) παρασκευάζει ή εισάγει από τρίτες χώρες κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 61, ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (10) του άρθρου 62,
- (γ) προβαίνει στο χονδρεμπόριο κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 83 ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε δυνάμει του εδαφίου (9) του άρθρου 84,
- (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 90,
- (ε) χορηγεί μη εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώο χωρίς να συντρέχουν οι καθορισμένες προϋποθέσεις, κατά παράβαση του εδαφίου (3) του

άρθρου 90, του άρθρου 91 ή των εδαφίων (1) έως (5) του άρθρου 92,

(στ) διενεργεί δοκιμές κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 95,

(ζ) εμπορεύεται τρόφιμα προερχόμενα από ζώα τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για δοκιμές, κατά παράβαση του εδαφίου (1) του άρθρου 96,

(η) κατέχει, χρησιμοποιεί, διαθέτει, διακινεί οποιαδήποτε δραστική ουσία η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονικές, ορμονικές ή ψυχότροπες ιδιότητες χωρίς εξουσιοδότηση δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε άλλου νόμου,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα πέντε χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πενήντα χιλιάδες (50.000) λίρες ή και στις δύο 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.

προσώπων και αξιωματούχων τους. διατάξεις του παρόντος Νόμου από νομικό πρόσωπο και αποδεικνύεται ότι το αδίκημα αυτό έχει διαπραχθεί με τη συναίνεση ή τη συμπαιγνία ή αποδίδεται σε παράλειψη προσώπου που είναι διευθύνων σύμβουλος, διευθυντής, γραμματέας ή άλλος αξιωματούχος του νομικού αυτού προσώπου, ή πρόσωπο που εμφανίζεται ότι ενεργεί με τέτοια ιδιότητα, το πρόσωπο αυτό, καθώς επίσης και το νομικό πρόσωπο, είναι ένοχοι του αδικήματος και υπόκεινται σε ποινική δίωξη σε σχέση με το αδίκημα αυτό.

(2) Όταν μέλος νομικού προσώπου, χωρίς να είναι διευθύνων σύμβουλος ή διευθυντής, ασκεί αρμοδιότητες διευθύνοντος συμβούλου ή διευθυντή, τότε εφαρμόζεται, σε σχέση με τις πράξεις ή παραλείψεις του, το εδάφιο (1), ως εάν το πρόσωπο αυτό να ήταν διευθύνων σύμβουλος ή διευθυντής του νομικού προσώπου.

Άσκηση ποινικής δίωξης. 102. Δεν ασκείται ποινική δίωξη δυνάμει του παρόντος Νόμου, χωρίς τη συναίνεση του Γενικού Εισαγγελέα της Δημοκρατίας.

Αστική και ποινική ευθύνη. 103. Η έκδοση άδειας κυκλοφορίας δε θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εξουσία έκδοσης κανονισμών. 104.-(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.

(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 παρουσίασης 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 της διαδικασίας και του περιεχομένου των εξετάσεων για την έκδοση άδειας χονδρεμπορίου κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- (ε) τον καθορισμό των καταβλητέων τελών για αιτήσεις που υποβάλλονται ή για την έκδοση αδειών ή άλλων σχετικών πιστοποιητικών,
- (στ) τον καθορισμό κανόνων αναφορικά με παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών,
- (ζ) τον καθορισμό του τύπου των αρχείων ή άλλων ηλεκτρονικών στοιχείων που θα τηρούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου,

- (η) τον καθορισμό συστήματος συλλογικής αποκομιδής απορριμμάτων για αχρησιμοποίητα ή ληγμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- (θ) τη δημιουργία αδικημάτων για την παράβαση διατάξεών τους και τις ποινές ανάλογα με τη φύση της παράβασης, οι οποίες δε δύνανται να υπερβαίνουν, σε περίπτωση φυλάκισης τα πέντε έτη και σε περίπτωση χρηματικής ποινής τις πενήντα χιλιάδες λίρες,
- (ι) οποιοδήποτε άλλο θέμα για το οποίο ο παρών Νόμος παρέχει εξουσιοδότηση για την έκδοση κανονισμών.

(3) Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου αυτού κατατίθενται στη Βουλή των Αντιπροσώπων για έγκριση.

Εξουσία έκδοσης Διαταγμάτων.

105. Ο Υπουργός δύναται, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, με Διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 104, με τροποποίηση ή αντικατάσταση παραρτήματος ή με την υιοθέτηση καινούριου παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών, αφού λάβει υπόψη τυχόν κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από την Επιτροπή.

Κατάργηση.
116(I) του 2001
51(I) του 2002
52(I) του 2004
84(I) του 2004.

106.-(1) Με την επιφύλαξη των εδαφίων (2) και (3), οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2004 καταργούνται.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το οποίο διορίστηκε σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερθέντων στο εδάφιο (1) Νόμου, 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 Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων 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 αντίκεινται στις διατάξεις του παρόντος Νόμου, ως πράξεις που έγιναν δυνάμει του παρόντος Νόμου μέχρις ότου ανακληθούν, καταργηθούν ή αντικατασταθούν.

Αρ. Φακ. 23.01.011.2006

/MAT