

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟ

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο-

Επίσημη
Εφημερίδα
Ε.Ε. L 168,
30.6.2009, σ. 33.

«Οδηγία 2009/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18^{ης} Ιουνίου 2009 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων»,

Επίσημη
Εφημερίδα
Ε.Ε. L 349,
12.12.2006, σ. 15.

«Οδηγία 2006/130/ΕΚ της Επιτροπής της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τον καθορισμό κριτηρίων για εξαίρεση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για παραγωγικά ζώα από την απαίτηση έκδοσης συνταγής κτηνιάτρου»,

Επίσημη
Εφημερίδα
Ε.Ε. L 376,
27.12.2006, σ. 36.

«Οδηγία 2006/123/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά»,

Επίσημη
Εφημερίδα
Ε.Ε. L 152,
16.6.2009, σ. 11.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Μαΐου 2009 για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»,

Επίσημη
Εφημερίδα
Ε.Ε. L 15,
20.1.2010, σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής της 22^{ας} Δεκεμβρίου 2009 σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης», και

Επίσημη
Εφημερίδα
Ε.Ε. L 334,
12.12.2008, σ. 7.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής της 24^{ης} Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.
10(I) του 2006
121(I) του 2009.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2011 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2006 και 2009 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2006 έως 2011.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αρίθμηση του κειμένου αυτού σε εδάφιο (1).

(β) με την τροποποίηση του εδαφίου (1), όπως αυτό αριθμήθηκε πιο πάνω, ως ακολούθως:

(i) Με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και του ορισμού του:

«“Κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008” σημαίνει τον Κανονισμό της Επιτροπής της 24^{ης} Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων», και

(ii) με την προσθήκη, στην ερμηνεία του όρου «φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς», αμέσως μετά τη λέξη «σημαίνει» (πρώτη γραμμή), της φράσης «, με την επιφύλαξη του άρθρου 29.».

και

- (γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1), όπως αυτό αριθμήθηκε πιο πάνω, του ακόλουθου νέου εδαφίου (2):

«(2) Στον παρόντα Νόμο και σε οποιουδήποτε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού, περιγραφή ή αναφορά σε Κοινοτικό Κανονισμό ή σε Κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης σημαίνει το συγκεκριμένο Κοινοτικό Κανονισμό ή το συγκεκριμένο Κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο οποίος είναι σε ισχύ, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου.

3. Η παράγραφος (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 3 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή του γράμματος «(β)» (πέμπτη γραμμή) από τον αριθμό «(2)».

Τροποποίηση του άρθρου 7 του βασικού νόμου.

4. Το εδάφιο (1) του άρθρου 7 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη στην παράγραφο (α) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «εκδίδει» (πρώτη γραμμή) των λέξεων «ή ανανεώνει»· και
- (β) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (ι) αυτού, του αριθμού «(1)» (τρίτη γραμμή) με το γράμμα «(ι)».

Τροποποίηση του άρθρου 8 του βασικού νόμου.

5. Η παράγραφος (η) του εδαφίου (2) του άρθρου 8 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή της λέξης «αντιφλεγμονικές» (πέμπτη γραμμή) με τη λέξη «αντιφλεγμονώδεις».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 8Α.

6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 8 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 8Α:

«Διασφάλιση εμπιστευτικότητας, ανεξαρτησίας και διαφάνειας.

8Α.-(1) Τα μέλη του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, τα μέλη τυχόν επιτροπών και υποεπιτροπών, που αναφέρονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 16 του παρόντος Νόμου, οι δημόσιοι υπάλληλοι, οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες που ασχολούνται με την εξέταση και τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος Νόμου και τον έλεγχο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, υπογράφουν κάθε χρόνο δήλωση εμπιστευτικότητας και σύγκρουσης συμφερόντων ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα και ότι δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που να επηρεάζει την αμεροληψία τους.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μεριμνά ώστε να καθιστά προσβάσιμους στο κοινό:

- (α) Τους εσωτερικούς κανονισμούς, που αναφέρονται στο εδάφιο (4) του άρθρου 5 και τυχόν εσωτερικούς κανονισμούς των επιτροπών του,
- (β) την ημερήσια διάταξη των συνεδριών του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, καθώς και των εν λόγω επιτροπών και υποεπιτροπών του,
- (γ) τα αποτελέσματα των συνεδριάσεών τους, και
- (δ) τις πληροφορίες για τους ελέγχους/επιθεωρήσεις και την αποτελεσματικότητά τους.».

Τροποποίηση του άρθρου 10 του βασικού νόμου.

7. Το εδάφιο (6) του άρθρου 10 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την ένθεση στην παράγραφο (ιδ) αυτού, ανάμεσα στις παρενθέσεις (ένατη γραμμή) του λατινικού αριθμού «ii»· και

- (β) με την αντικατάσταση της τελείας, στο τέλος της παραγράφου (ιβ) αυτού, με κόμμα και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (ικ):

«(ικ) οποιαδήποτε άλλα στοιχεία ήθελε εύλογα ζητήσει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.».

Τροποποίηση άρθρου 27 του βασικού νόμου.

8. Το άρθρο 27 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (1Α):

«(1Α) Ο Υπουργός, μετά από σύσταση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, δύναται με διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίσει ειδικές διατάξεις για τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο εδάφιο (1), τις οποίες κοινοποιεί στην Επιτροπή.».

Τροποποίηση του άρθρου 45 του βασικού νόμου.

9. Η παράγραφος (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 45 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή των λέξεων «τη σύγχρονη» (πρώτη γραμμή) με τις λέξεις «την ταυτόχρονη».

Τροποποίηση του άρθρου 46 του βασικού νόμου.

10. Η παράγραφος (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 46 τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή της φράσης «εδάφιο (6) του άρθρου 52» (δεύτερη γραμμή) με τη φράση «εδάφιο (5) του άρθρου 45».

Τροποποίηση του άρθρου 50 του βασικού νόμου.

11. Η παράγραφος (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 50 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή της φράσης «Κανονισμού 1084/2003/ΕΚ» (τέταρτη γραμμή) με τη φράση «Κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται».

Τροποποίηση του άρθρου 52 του βασικού νόμου.

12. Το εδάφιο (5) του άρθρου 52 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος αυτού (έκτη γραμμή), με άνω και κάτω τελεία και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να καθορίσει τέλη για την αξιολόγηση των ενημερωτικών περιοδικών εκθέσεων που θα υποβάλλονται κάθε τρία (3) χρόνια, μετά την επ' αόριστον ανανέωση σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος εδαφίου.».

Τροποποίηση του άρθρου 53 του βασικού νόμου.

13. Το άρθρο 53 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (4) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (5):

«(5) Από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής των διατάξεων εκτελεστικού κανονισμού που αναφέρεται στο Άρθρο 27β της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, η υποβολή αίτησης τροποποίησης των όρων άδειας κυκλοφορίας διέπεται από τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού.».

Τροποποίηση του άρθρου 59 του βασικού νόμου.

14. Το εδάφιο (4) του άρθρου 59 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη σ' αυτό, αμέσως μετά τη λέξη «φαρμακευτικό» (έκτη γραμμή), της λέξης «προϊόν».

Τροποποίηση του άρθρου 61 του βασικού νόμου.

15. Το εδάφιο (1) του άρθρου 61 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη σ' αυτό, αμέσως μετά τη λέξη «παρασκευής» (ένατη γραμμή), της φράσης «και εισαγωγής από τρίτες χώρες».

Τροποποίηση του άρθρου 62 του βασικού νόμου.

16. Το εδάφιο (10) του άρθρου 62 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη σ' αυτό, αμέσως μετά τη λέξη «ανανέωσης» (έκτη γραμμή), των λέξεων «και επιθεώρησης».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου 75Α.

17. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 75 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 75Α:

«Πεδίο εφαρμογής του 75Α.-(1) Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται κυρίως:

παρόντος
Μέρους.

- (α) Στη διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στο κοινό,
- (β) στη διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- (γ) στην επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- (δ) στην προμήθεια δειγμάτων,
- (ε) στην παρότρυνση για την προμήθεια κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τη χορήγηση των σχετικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή σε είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ασήμαντη,
- (στ) στη χορηγία για τη διεξαγωγή συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να παρέχουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
- (ζ) στη χορηγία για την πραγματοποίηση επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν άτομα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κυρίως δε στην κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

(2) Τίποτα από ό,τι περιλαμβάνεται στο παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται:

- (α) Στην επισήμανση και στην παροχή οδηγιών χρήσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που διέπονται από τις διατάξεις του Κεφαλαίου ΣΤ, του Μέρους ΙΙΙ,
- (β) στην αλληλογραφία, που ενδεχομένως συνοδεύεται από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο και που απαιτείται για ν' απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,
- (γ) στις συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις παρενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και στους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, στην περίπτωση που δεν περιέχουν καμιά σχετική με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πληροφορία,
- (δ) στις δηλώσεις σχετικά με την υγεία του ζώου ή τις ασθένειες των ζώων, στην περίπτωση που δεν περιέχουν καμιά αναφορά σε κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.».

Τροποποίηση του άρθρου 76 του βασικού νόμου και προσθήκη νέων άρθρων.

18. Το άρθρο 76 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της τελείας, στο τέλος αυτού, με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, στον όρο ευρύ κοινό δεν περιλαμβάνονται οι εγγεγραμμένοι κτηνίατροι.» και

- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά από αυτό, των ακόλουθων νέων άρθρων 76Α, 76Β, 76Γ και 76Δ:

«Προϋποθέσεις 76Α.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 76, απαγορεύεται κάθε επιπρεπόμενης διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια

διαφήμισης. κυκλοφορίας.

(2) Σε διαφήμιση που αφορά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια, όλα τα στοιχεία της διαφήμισης πρέπει ν' ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αυτή έχει εγκριθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(3) Η διαφήμιση ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει-

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

92(I) του 2000
98(I) του 2007
42(I) του 2008.

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

Τύπος και
περιεχόμενο
διαφήμισης που
απευθύνεται
στο κοινό.

76B.-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 76, κάθε διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει-

(α) να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο ώστε να είναι προφανής ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και το προϊόν ν' αναγνωρίζεται σαφώς ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,

(β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον-

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

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

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

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

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

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

(β) υπαινίσσεται κατά τρόπο παραπλανητικό ότι η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι εγγυημένη, χωρίς παρενέργειες, καλύτερη από ή ισοδύναμη με άλλη θεραπευτική αγωγή ή κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,

(γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ζώου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ζώου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,

(ε) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολουμένων επαγγελματικά

με την υγεία των ζώων ή άλλων διάσημων ατόμων που μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

- (στ) εξομοιώνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με είδος διατροφής, ή άλλο καταναλωτικό προϊόν,
- (ζ) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος οφείλεται στο γεγονός ότι είναι προϊόν φυσικής προέλευσης,
- (η) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας ασθένειας ζώου, να προκαλέσει λανθασμένη διάγνωση από τον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο του ζώου,
- (θ) αναφέρεται με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη θεραπείας,
- (ι) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του σώματος του ζώου που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο σώμα του ζώου ή σε μέρη του,
- (ια) αναφέρει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας.

Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται σε εγγεγραμμένους κτηνιάτρους.

76Γ. Σε περίπτωση που διαφήμιση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αφορά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που εμπίπτει στις διατάξεις των παραγράφων (α) ή (β) του άρθρου 76, πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει, σε περίοπτη θέση, με ρητό και ευανάγνωστο τρόπο, τη φράση «ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ».

Έλεγχος διαφήμισης.

76Δ. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων έχει υποχρέωση να εξετάζει, κατόπιν υποβολής παραπόνου ή και αυτεπάγγελτα, κατά πόσο οποιαδήποτε διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία είτε έχει δημοσιευθεί είτε επίκειται η δημοσίευσή της, είναι παραπλανητική ή γενικότερα δε συνάδει με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.»

Τροποποίηση του άρθρου 82 του βασικού νόμου.

19. Η επιφύλαξη της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 82 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την αντικατάσταση από αυτή της πρότασης «κριτήρια που καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος (2) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ» (τέταρτη, πέμπτη και έκτη γραμμή) από την πρόταση «την Οδηγία 2006/130/ΕΚ, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται».

Τροποποίηση του άρθρου 83 του βασικού νόμου.

20. Το άρθρο 83 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή του εδαφίου (3) αυτού.

Τροποποίηση του άρθρου 84 του βασικού νόμου.

21. Το άρθρο 84 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από το τέλος της δεύτερης επιφύλαξης του εδαφίου (5) αυτού, της τελείας με άνω και κάτω τελεία και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας επιφύλαξης:

«Νοείται έτι περαιτέρω ότι, σε περίπτωση που ο αιτητής ή διευθυντής νομικού προσώπου δεν επιθυμεί να παρακαθίσει στις εξετάσεις, που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο, δύναται να ορίσει άλλο άτομο ως υπεύθυνο χονδρεμπορίου που έχει επιτύχει στις εξετάσεις αυτές ή που πληροί τις προϋποθέσεις της πρώτης επιφύλαξης.»

- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (7) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (7Α):

«(7Α) Σε περίπτωση που δεν υπάρξει απάντηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εντός της προθεσμίας που προβλέπεται σύμφωνα με τα εδάφια (6) και (7), η άδεια δε θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί.»

- (γ) με την προσθήκη στο εδάφιο (9) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «ανανεώνεται» (δεύτερη γραμμή), της λέξης «αυτόματα» και με τη διαγραφή από αυτό της φράσης «απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα και τα» (πέμπτη και έκτη γραμμή).

Τροποποίηση του άρθρου 85 του βασικού νόμου.

22. Το άρθρο 85 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (3):

«(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 τα οποία έχουν εξασφαλίσει άδεια χονδρεμπορίου σύμφωνα με το άρθρο 83(1) του παρόντος Νόμου.»

Τροποποίηση του άρθρου 87 του βασικού νόμου.

23. Το άρθρο 87 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος του με άνω και κάτω τελεία, και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας επιφύλαξης:

«Νοείται ότι, κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δύνανται να πωλούνται:

- Κεφ. 254. (α) Από φαρμακεία, σύμφωνα με τον περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο, και

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
97(I) του 2008.

- 169 του 1990 (β) από ιδιωτική κτηνιατρική κλινική, σύμφωνα με τον περί Ασκίσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου.

10(I) του 1997
93(I) του 2000
176(I) του 2002
145(I) του 2003
233(I) του 2004
196(I) του 2007
104(I) του 2008.

».

Τροποποίηση του άρθρου 88 του βασικού νόμου.

24. Το άρθρο 88 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (α) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (αα):

«(αα) στην περίπτωση πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από ιδιωτική κτηνιατρική κλινική, τα οποία είναι συνταγογραφούμενα, ο υπεύθυνος κτηνίατρος της κλινικής να εκδίδει συνταγή για τα υπό εξέταση ή παρακολούθηση ζώα, στην οποία να περιλαμβάνονται τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 92(6)(α) και να τηρεί σχετικό αρχείο.»

Τροποποίηση του άρθρου 91 του βασικού νόμου.

25. Το άρθρο 91 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη στην υποπαράγραφο (ii) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «πάθηση» (πέμπτη γραμμή), της φράσης «μετά από έγκριση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων»·

- (β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο (3):

«(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 92, οι διατάξεις του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και για την αγωγή ιπποειδούς από κτηνίατρο, εφόσον το υπό εξέταση ζώο είχε δηλωθεί, σύμφωνα με τις Αποφάσεις 93/623/ΕΚ και 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, ως μη προοριζόμενο για σφαγή με στόχο την ανθρώπινη κατανάλωση.» και

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (4):

«(4) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 92, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών οι οποίες:

(α) Είναι βασικές για τη θεραπεία ιπποειδών, ή

(β) προσδίδουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σχέση με άλλες δυνατότητες θεραπείας που προσφέρονται για τα ιπποειδή,

και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι το λιγότερο έξι (6) μήνες, σύμφωνα με τους μηχανισμούς ελέγχου των Αποφάσεων 93/623/EK και 2000/68/EK, όπως αυτές εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.».

Τροποποίηση του άρθρου 92 του βασικού νόμου.

26. Η υποπαράγραφος (ii) της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 92 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «πάθηση» (έκτη γραμμή), της φράσης «μετά από έγκριση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων».

Τροποποίηση του άρθρου 95 του βασικού νόμου.

27. Το εδάφιο (7) του άρθρου 95 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της φράσης «του εδαφίου» (τρίτη γραμμή) με τη φράση «των εδαφίων (1) και».

Τροποποίηση του άρθρου 97 του βασικού νόμου.

28. Το άρθρο 97 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της τελείας στο τέλος της υποπαράγραφου (ιβ) του εδαφίου (2) αυτού, με κόμμα και με την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας παραγράφου (κ):

«(κ) την επιθεώρηση εγκαταστάσεων, των αρχείων και των εγγράφων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αναθέτει να εκτελεί τις δραστηριότητες που περιγράφονται στο Μέρος VI του Νόμου και ιδίως στα άρθρα 78 και 79.»·

(β) με την προσθήκη στο εδάφιο (4) αυτού, αμέσως μετά τη λέξη «προϊόντος» (έβδομη γραμμή), της φράσης «ή τον παρασκευαστή φαρμακούχων ζωοτροφών, ενδιάμεσων προϊόντων ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα, όπου χρειάζεται αναλόγως»· και

(γ) με την αντικατάσταση από το εδάφιο (5) αυτού, των λέξεων «εκπρόσωπός του» (έκτη γραμμή) με τη φράση «ο παρασκευαστής φαρμακούχων ζωοτροφών, ενδιάμεσων προϊόντων ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας, όπου χρειάζεται αναλόγως, ή εκπρόσωπός τους».

Τροποποίηση του άρθρου 98 του βασικού νόμου.

29. Η παράγραφος (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 98 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από την ακόλουθη νέα παράγραφο (α):

«(α) Τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις των εδαφίων (13) και (14) του άρθρου 16, του άρθρου 18, του άρθρου 20, του εδαφίου (3) του άρθρου 30, 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, 76Α, 76Β, 76Γ, 76Δ, 78, 79, 82, 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.».

Τροποποίηση του άρθρου 100 του βασικού νόμου.

30. Το άρθρο 100 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση από την υποπαράγραφο (iii) της παραγράφου (α) αυτού, του αριθμού «21» (τρίτη γραμμή) με τον αριθμό «30»· και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (η) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (θ), (ι), (κ), (λ) και (μ):

«(θ) προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε πρόσωπα που δεν έχουν άδεια

χονδρεμπορίου,

- (ι) προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε πρόσωπα στα οποία δεν επιτρέπεται η άσκηση δραστηριοτήτων λιανικής πώλησης κατά παράβαση του άρθρου 85(3),
- (κ) εισάγει μη εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς την έγκριση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων κατά παράβαση των άρθρων 91(1)(β)(ii) και 92(1)(β)(ii),
- (λ) προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό κατά παράβαση του άρθρου 87,
- (μ) προμηθεύει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο κοινό κατά παράβαση του άρθρου 18,».

Αρ. Φακ.: 23.01.051.152-2010
ΓΠ/ΝΑ