

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Άρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος.
2. Ερμηνεία.
3. Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων.
4. Συνεδρίες και απαρτία του Συμβουλίου.
5. Εξουσίες του Συμβουλίου.
6. Αρμοδιότητες του εφόρου.
7. Γενικές απαγορευτικές διατάξεις.
8. Άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων.
9. Διάρκεια ισχύος της άδειας.
10. Διασφάλιση εμπιστευτικότητας.
11. Ειδικευμένο άτομο.
12. Υποχρεώσεις εμπόρων χονδρικής πώλησης.
13. Κτηνιατρική συνταγή.
14. Συλλογή και διάθεση αποβλήτων.
15. Ορισμός και αρμοδιότητες εντεταλμένου επιθεωρητή.
16. Κατάσχεση.
17. Επιβολή διοικητικών κυρώσεων.
18. Ιεραρχική προσφυγή.
19. Αδικήματα και ποινές.
20. Εξουσία έκδοσης Κανονισμών.
21. Καταργήσεις και επιφυλάξεις.

Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2024 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 50(I) του 2024

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Προοίμιο.	Για σκοπούς εφαρμογής των πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο-
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 4, 7.1.2019, σ. 1.	(α) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, και
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 4, 7.1.2019, σ. 43.	(β) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος. **1.** Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2024.

Ερμηνεία. **2.-(1)** Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«Διευθυντής» σημαίνει τον Διευθυντή των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος·

«εγγεγραμμένος κτηνίατρος» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως κτηνίατρος, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου·

169 του 1990
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
124(I) του 2011
161(I) του 2013
103(I) του 2014
14(I) του 2015
120(I) του 2017
7(I) του 2020
8(I) του 2020.

«εγγεγραμμένος φαρμακοποιός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως φαρμακοποιός, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου·

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
97(I) του 2008
147(I) του 2013
128(I) του 2014
83(I) του 2015
179(I) του 2015
44(I) του 2017
67(I) του 2019
111(I) του 2020

199(Ι) του 2021
126(Ι) του 2022
170(Ι) του 2022
189(Ι) του 2022.

«εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο» σημαίνει το κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

«ειδικευμένο άτομο» σημαίνει το υπεύθυνο άτομο για την παρασκευή και έγκριση/απελευθέρωση παρτίδων κτηνιατρικών φαρμάκων πριν αυτά διατεθούν στην αγορά·

«εντεταλμένος επιθεωρητής» σημαίνει το πρόσωπο που ορίζεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 15 ως επιθεωρητής, για να ασκεί καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου·

«έφορος» σημαίνει τον Διευθυντή και περιλαμβάνει κτηνιατρικό λειτουργό ή κτηνιατρικό φαρμακοποιό που υπηρετεί στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ο οποίος εξουσιοδοτείται από αυτόν·

«Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κτηνιατρικός λειτουργός» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί της Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου·

«κτηνιατρικός φαρμακοποιός» σημαίνει τον εγγεγραμμένο φαρμακοποιό που υπηρετεί στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος·

«Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων, το οποίο καθιδρύεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στον παρόντα Νόμο και δεν τυγχάνουν καθορισμού σε αυτόν έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6.

Συμβούλιο
Κτηνιατρικών
Φαρμάκων.

3.-(1) Καθιδρύεται Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων το οποίο συγκροτείται από-

- (α) τον Γενικό Διευθυντή, Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ως εκ της θέσεώς του·
- (β) τον Διευθυντή, ως εκ της θέσεώς του·
- (γ) έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους·
- (δ) τέσσερις (4) κτηνιατρικούς λειτουργούς·
- (ε) δύο (2) κτηνιατρικούς φαρμακοποιούς·
- (στ) έναν (1) εγγεγραμμένο φαρμακοποιό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας·
- (ζ) ένα (1) λειτουργό Γεωργίας του Τμήματος Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος.

(2) Ως πρόεδρος του Συμβουλίου ορίζεται ο Γενικός Διευθυντής, Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος και, σε περίπτωση απουσίας του προέδρου, προεδρεύων του Συμβουλίου ορίζεται ο Διευθυντής.

(3) Τα μέλη του Συμβουλίου, εκτός από τον Γενικό Διευθυντή, Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος και τον

Διευθυντή, διορίζονται από το Υπουργικό Συμβούλιο, υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο τριών (3) ετών και η θητεία τους δύναται να ανανεώνεται:

Νοείται ότι, το Υπουργικό Συμβούλιο, εάν το κρίνει σκόπιμο, δύναται, με αιτιολογημένη απόφασή του, να ανακαλέσει οποτεδήποτε τον διορισμό οποιουδήποτε μέλους.

Συνεδρίες και
απαρτία του
Συμβουλίου.

4.-(1) Το Συμβούλιο συνέρχεται τουλάχιστον τρεις (3) φορές τον χρόνο:

Νοείται ότι, σε περίπτωση κατά την οποία δύο (2) ή περισσότερα μέλη ζητήσουν έκτακτη σύγκληση του Συμβουλίου, ο πρόεδρος υποχρεούται να το συγκαλέσει.

(2) Το Συμβούλιο συγκαλείται από τον πρόεδρο σε χρόνο και τόπο που αυτός ήθελε επιλέξει, σε συνεννόηση με τα υπόλοιπα μέλη.

(3) Ο πρόεδρος και έξι (6) μέλη συνιστούν απαρτία.

(4) Οι αποφάσεις του Συμβουλίου λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών και, σε περίπτωση ισοψηφίας, ο πρόεδρος έχει τη νικώσα ψήφο.

(5) Κατά τις συνεδριάσεις του Συμβουλίου τηρούνται λεπτομερή πρακτικά, στα οποία διατυπώνονται με σαφήνεια οι αποφάσεις που λαμβάνονται, και επικυρώνονται στην αμέσως επόμενη συνεδρία του Συμβουλίου.

Εξουσίες του
Συμβουλίου.

5.-(1) Το Συμβούλιο αποτελεί την αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και έχει εξουσία να-

- (α) χορηγεί ή αρνείται τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (β) τροποποιεί, αναστέλλει ή ανακαλεί άδειες κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (γ) χορηγεί, ανανεώνει, τροποποιεί, αναστέλλει, ανακαλεί ή αρνείται τη χορήγηση αδειών-
 - (i) χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (ii) παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (iii) εισαγωγής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (iv) παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών·
 - (v) παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων·
 - (vi) διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών·
 - (vii) διάθεσης ενδιάμεσων προϊόντων·
 - (viii) εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (ix) εισαγωγής ενδιάμεσων προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (x) χειριστών μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης φαρμακούχων ζωοτροφών·
 - (xi) παράλληλης εμπορίας κτηνιατρικών φαρμάκων,

εφόσον εξακριβωθεί, κατόπιν επιτόπιας επίσκεψης από τους εντεταλμένους επιθεωρητές πριν από την έναρξη της σχετικής δραστηριότητας, ότι τα στοιχεία τα οποία παρέχονται με την αίτηση είναι πλήρη και αληθή·

- (δ) ζητά και παρέχει κάθε αναγκαία πληροφορία για την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τις άδειες τις οποίες παραχωρήθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- (ε) εγκρίνει ή απορρίπτει αιτήσεις για κλινικές δοκιμές κτηνιατρικών φαρμάκων και να καθορίζει τις διαδικασίες και τους όρους έγκρισης των κλινικών δοκιμών·

- (στ) διαχειρίζεται το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης·
- (ζ) προβαίνει στην κατάταξη εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε κατηγορίες που χορηγούνται με ή χωρίς κτηνιατρική συνταγή·
- (η) καθορίζει τις διαδικασίες και τους όρους διάθεσης καταχωρισμένων στο μητρώο ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (θ) ρυθμίζει διαδικασίες και διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων·
- (ι) καθορίζει διαδικασίες σχετικά με τη λιανική πώληση φαρμακούχων ζωοτροφών οι οποίες προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα συντροφιάς και σε γουνοφόρα ζώα·
- (ια) συστήνει επιτροπές και διορίζει τα μέλη αυτών για τον χειρισμό θεμάτων τα οποία προκύπτουν από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- (ιβ) εγκρίνει ή απορρίπτει την εγγραφή στο σχετικό μητρώο ειδικευμένου ατόμου·
- (ιγ) εγκρίνει ή απορρίπτει καταχωρίσεις δραστηριότητας οι οποίες αφορούν την εισαγωγή, παρασκευή και διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 95 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- (ιδ) χορηγεί, ανανεώνει, αρνείται τη χορήγηση, αναστέλλει, ανακαλεί ή τροποποιεί οποιοσδήποτε άλλες άδειες προβλέπονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(2) Οι αποφάσεις του Συμβουλίου είναι αιτιολογημένες και κοινοποιούνται γραπτώς στον ενδιαφερόμενο.

(3) Το Συμβούλιο δύναται, με απόφασή του, να εξουσιοδοτεί τον έφορο να ασκεί εκ μέρους του οποιαδήποτε προβλεπόμενη στο εδάφιο (1) εξουσία, υπό τέτοιους όρους, εξαιρέσεις και επιφυλάξεις ως ήθελε καθορίσει με απόφασή του.

(4) Το Συμβούλιο δύναται, σύμφωνα με το άρθρο 99(4) του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, αναφορικά με την προμήθεια εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον έμπορο λιανικής πώλησης, να εξαιρεί με απόφασή του από την υποχρέωση κατοχής άδειας χονδρικής πώλησης τον έμπορο λιανικής πώλησης που διαθέτει το εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άλλον έμπορο λιανικής πώλησης.

(5) Για σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 8 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, το Συμβούλιο δύναται με απόφασή του να επιτρέψει την προμήθεια εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων από έναν έμπορο χονδρικής πώλησης σε μια επιχείρηση παρασκευής και διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων.

(6) Το Συμβούλιο δύναται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 116 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, σε περίπτωση που η κατάσταση της υγείας των ζώων το απαιτεί, να επιτρέψει σε εγγεγραμμένο κτηνίατρο τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου το οποίο έχει εγκριθεί από άλλο κράτος μέλος και το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία, περιλαμβανομένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

Αρμοδιότητες
του εφόρου.

6.-(1) Ο έφορος ορίζεται ως το σημείο επαφής/αναφοράς και επικοινωνίας με την Ευρωπαϊκή Ένωση και τους άλλους σχετικούς οργανισμούς (εθνικούς ή/και διεθνείς), οι οποίοι έχουν σχέση με τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές, για τα θέματα που άπτονται του παρόντος Νόμου, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, έχει τη γενική ευθύνη της διοικητικής διαχείρισης των αποφάσεων που λαμβάνονται από το Συμβούλιο και, μέσω των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, παρέχει την απαραίτητη γραμματειακή υποστήριξη η οποία, χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, περιλαμβάνει τα πιο κάτω:

- (α) Την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (β) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων·

- (γ) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση των-
- (i) αδειών παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (ii) αδειών χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (iii) αδειών εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (iv) αδειών παράλληλης εμπορίας κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (v) αδειών παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών·
 - (vi) αδειών παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων·
 - (vii) αδειών διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών·
 - (viii) αδειών διάθεσης ενδιάμεσων προϊόντων·
 - (ix) αδειών εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (x) αδειών εισαγωγής ενδιάμεσων προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (xi) αδειών χειριστών μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης φαρμακούχων ζωοτροφών·
- (δ) την τήρηση των ακόλουθων μητρώων:
- (i) Μητρώο αδειών κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (ii) μητρώο ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (iii) μητρώο αδειών παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (iv) μητρώο αδειών εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών·
 - (v) μητρώο αδειών χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (vi) μητρώο αδειών παράλληλης εμπορίας κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (vii) μητρώο εμπόρων λιανικής πώλησης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (viii) μητρώο τροποποιήσεων αδειών κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (ix) μητρώο εισαγωγέων, παρασκευαστών και διανομέων δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα·
 - (x) μητρώο παρασκευαστών και διανομέων φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων·
 - (xi) μητρώο ειδικευμένων ατόμων·
- (ε) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση αιτημάτων εγγραφής ειδικευμένου ατόμου·
- (στ) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση πληροφοριών οι οποίες σχετίζονται με πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη χρήση ενός εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης και της διαδικασίας αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου και ενθάρρυνσης της αναφοράς·
- (ζ) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για έγκριση ή απόρριψη κλινικών δοκιμών κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (η) τη δημοσίευση όλων των αδειών και των τροποποιήσεών τους στην επίσημη ιστοσελίδα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος·
- (θ) οτιδήποτε άλλο ήθελε ανατεθεί σε αυτόν από το Συμβούλιο.

(2) Οι αποφάσεις του εφόρου είναι αιτιολογημένες και κοινοποιούνται γραπτώς στον ενδιαφερόμενο.

(3) Ο έφορος δημοσιεύει στην επίσημη ιστοσελίδα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος τις αποφάσεις των συνεδριάσεων του Συμβουλίου οι οποίες έχουν σχέση με τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

(4) Με απόφαση του εφόρου καθορίζονται τα έντυπα που απαιτούνται για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα οποία επικαιροποιούνται κατά περίπτωση και δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος.

(5) Ο έφορος δύναται, στη βάση αιτήματος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, σε περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο στη Δημοκρατία αντίστοιχο εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο πληροί τις απαιτήσεις επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης όσον αφορά την ελληνική γλώσσα, να επιτρέψει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη διάθεση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου, το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στη Δημοκρατία και σε άλλο κράτος μέλος, με επισήμανση στην επίσημη γλώσσα του άλλου κράτους μέλους, νοουμένου ότι αυτό θα συνοδεύεται κατά τη διάθεσή του από την ελληνική έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

(6) Ο έφορος συλλέγει και αξιολογεί τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλονται από τους κατόχους-

- (α) άδειας παρασκευής και διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων· ή
- (β) άδειας διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων,

όσον αφορά τις εξαγωγές φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων.

Γενικές
απαγορευτικές
διατάξεις.

7.-(1) Απαγορεύεται η κυκλοφορία κτηνιατρικού φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

(2) Απαγορεύεται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστηριότητες χωρίς να έχει χορηγηθεί σχετική άδεια:

- (α) Παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (β) χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (γ) εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών·
- (δ) παράλληλη εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (ε) παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών·
- (στ) παρασκευή ενδιάμεσων προϊόντων·
- (ζ) διάθεση φαρμακούχων ζωοτροφών·
- (η) διάθεση ενδιάμεσων προϊόντων·
- (θ) εισαγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών·
- (ι) εισαγωγή ενδιάμεσων προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών·
- (ια) ανάμιξη φαρμακούχων ζωοτροφών από χειριστές μετακινούμενων συστημάτων·
- (ιβ) λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άδεια
κυκλοφορίας
κτηνιατρικών
φαρμάκων.

8.-(1) Για σκοπούς χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, υποβάλλεται σχετική αίτηση στο Συμβούλιο.

(2) Ο έφορος παραλαμβάνει την αίτηση, την οποία δύναται να παραπέμψει σε επιτροπή για προκαταρκτική εξέταση, και την υποβάλλει στο Συμβούλιο για λήψη τελικής απόφασης:

Νοείται ότι, η επιτροπή δύναται να ζητήσει τη γνώμη εμπειρογνώμονα, εάν αυτό κρίνει αναγκαίο.

(3) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, καταχωρεί στη βάση δεδομένων κτηνιατρικών φαρμάκων τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα διατίθενται στην αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και κοινοποιεί στον έφορο το όνομα του διανομέα χονδρικής πώλησης για κάθε εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο.

Διάρκεια
ισχύος της
άδειας.

9.-(1)(α) Άδεια η οποία χορηγείται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, εξαιρουμένης της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών από την ημερομηνία χορήγησης της και δύναται να ανανεωθεί, κατόπιν υποβολής σχετικής αίτησης προς το Συμβούλιο από τον κάτοχο της άδειας τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της.

(β) Σε περίπτωση κατά την οποία η προβλεπόμενη στην παράγραφο (α) αίτηση υποβάλλεται σε χρόνο μικρότερο της περιόδου των τριών (3) μηνών πριν τη λήξη της άδειας, η αίτηση συνοδεύεται, επιπλέον του τέλους υποβολής της, από το σχετικό τέλος επιβάρυνσης για μη τήρηση του χρονοδιαγράμματος υποβολής της, το οποίο καθορίζεται με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(γ) Άδεια για την οποία υποβάλλεται αίτηση για ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο (α) ή (β), παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί η σχετική απόφαση από μέρους του Συμβουλίου.

(2) Αίτηση η οποία υποβάλλεται δυνάμει του παρόντος Νόμου συνοδεύεται από τέλη, τα οποία καθορίζονται σε Κανονισμούς οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

Διασφάλιση
εμπιστευτικότητας.

10. Τα μέλη του Συμβουλίου και των επιτροπών, οι λειτουργοί των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, οι εντεταλμένοι επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες, όπως αυτοί προβλέπονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 8, υπογράφουν ετησίως δήλωση εμπιστευτικότητας, αμεροληψίας και αποφυγής σύγκρουσης συμφερόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα, η αμεροληψία και ότι δεν ελλοχεύει κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον το οποίο να επηρεάζει την αμεροληψία τους.

Ειδικευμένο
άτομο.

11.-(1) Έκαστο ειδικευμένο άτομο υποβάλλει σχετική αίτηση στο Συμβούλιο για έγκρισή του.

(2) Ο έφορος παραλαμβάνει την αίτηση και την παραπέμνει για εξέταση σε επιτροπή, η οποία εξετάζει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 97 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και ακολούθως την υποβάλλει στο Συμβούλιο για σκοπούς λήψης τελικής απόφασης.

Υποχρεώσεις
εμπόρων
χονδρικής
πώλησης.

12.-(1) Πρόσωπο το οποίο αιτείται άδεια χονδρικής πώλησης οφείλει είτε ο ίδιος είτε άλλο πρόσωπο που ορίζει ως υπεύθυνο χονδρικής πώλησης δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 100 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 να επιτύχει σε εξετάσεις, η διαδικασία και το περιεχόμενο των οποίων καθορίζεται με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Οι εγγεγραμμένοι κτηνίατροι, οι εγγεγραμμένοι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα τα οποία αποδεδειγμένα ασκούσαν δραστηριότητες χονδρικής πώλησης κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου ή τα οποία έχουν ήδη παρακαθήσει επιτυχώς στις εξετάσεις χονδρικής πώλησης δυνάμει των διατάξεων του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, ο οποίος καταργείται με τον παρόντα Νόμο, εξαιρούνται από την προβλεπόμενη στο εδάφιο (1) υποχρέωση.

10(I) του 2006
121(I) του 2009
61(I) του 2011.

Κτηνιατρική
συνταγή.

13.-(1) Κτηνιατρική συνταγή εκδίδεται μόνο από εγγεγραμμένους κτηνιάτρους μετά από κλινική εξέταση ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ζώου ή της ομάδας ζώων και αφορά αποκλειστικά το ζώο ή τα ζώα στα οποία αυτοί παρέχουν κτηνιατροφαρμακευτική περίθαλψη/φροντίδα.

(2) Ο εγγεγραμμένος κτηνίατρος τηρεί μητρώο των εκδιδόμενων από αυτόν κτηνιατρικών συνταγών για περίοδο τουλάχιστον πέντε (5) ετών, το οποίο τίθεται στη διάθεση των εντεταλμένων επιθεωρητών κατά τη διεξαγωγή των σχετικών επιθεωρήσεων.

Συλλογή και
διάθεση
αποβλήτων.

14. Ο κάτοχος αποβλήτων κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων διασφαλίζει ότι η συλλογή και διαχείριση των μη χρησιμοποιηθέντων, μερικής χρησιμοποίηθόντων υπολειμμάτων ή/και ληγμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων γίνεται από αδειοδοτημένα για τον συγκεκριμένο σκοπό πρόσωπα/φορείς, σύμφωνα με τον περί Αποβλήτων Νόμο, τηρώντας κάθε στοιχείο μέσω του οποίου στοιχειοθετείται και τεκμηριώνεται η δραστηριότητα αυτή.

185(I) του 2011
6(I) του 2012
32(I) του 2014

55(I) του 2014
31(I) του 2015
3(I) του 2016
120(I) του 2016
104(I) του 2021
152(I) του 2021
48(I) του 2022.

Ορισμός και αρμοδιότητες εντεταλμένου επιθεωρητή.

15.-(1) Ο Υπουργός, με διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ορίζει ως εντεταλμένους επιθεωρητές κτηνιατρικούς φαρμακοποιούς ή/και κτηνιατρικούς λειτουργούς που υπηρετούν στο Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος.

(2) Ο εντεταλμένος επιθεωρητής, για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 123 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, έχει εξουσία, σε οποιοδήποτε εύλογο χρόνο, να εισέρχεται σε οποιοδήποτε χώρο, υποστατικό, εγκατάσταση, επιχείρηση (εμπορικό μύλο φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων), εκτός της κατοικίας, ή/και σε μεταφορικό μέσο, στο οποίο υπάρχει πληροφόρηση ότι παρασκευάζονται, ελέγχονται, αποθηκεύονται, διατίθενται, διακινούνται, μεταφέρονται, κατέχονται ή/και χορηγούνται κτηνιατρικά φάρμακα, φαρμακούχες ζωοτροφές ή/και ενδιάμεσα προϊόντα.

(3) Για σκοπούς απρόσκοπτης εκτέλεσης των καθηκόντων του, ο εντεταλμένος επιθεωρητής δύναται, κατά την είσοδό του στους προβλεπόμενους στο εδάφιο (2) χώρους, να συνοδεύεται από αστυνομικό, προκειμένου να αποκλειστεί οποιαδήποτε περίπτωση αυτός να παρεμποδιστεί στην άσκηση των εξουσιών του, ο δε κάτοχος του εν λόγω χώρου ή αντιπρόσωπός του επιτρέπεται, σε τέτοια περίπτωση, την είσοδο αυτών.

(4) Ο εντεταλμένος επιθεωρητής δύναται να ελέγξει και επιθεωρήσει οποιοδήποτε βιβλίο, αρχείο, μητρώο ή έγγραφο, σε οποιαδήποτε μορφή, το οποίο έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι περιέχει πληροφορίες σχετικές με τον σκοπό της επίσκεψής του.

(5) Ο εντεταλμένος επιθεωρητής δύναται να λάβει δείγματα, το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον κάτοχο της άδειας, τα οποία αποστέλλονται στο Γενικό Χημείο του Κράτους ή σε οποιοδήποτε άλλο χημείο ή εργαστήριο ήθελε ορίσει το Συμβούλιο, το αποτέλεσμα δε της ανάλυσης των δειγμάτων γνωστοποιείται στον κάτοχο της άδειας.

Κατάσχεση.

16. Ο εντεταλμένος επιθεωρητής, σε περίπτωση κατά την οποία έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι υπήρξε παράβαση οποιασδήποτε διάταξης του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 σε σχέση με τα κτηνιατρικά φάρμακα, τις φαρμακούχες ζωοτροφές, τα ενδιάμεσα προϊόντα, τις δραστικές ουσίες, το μείγμα ή τα αντικείμενα που περιέχουν ουσίες ή το μείγμα ουσιών, αναλόγως της περίπτωσης, δεσμεύει ή κατάσχει αυτά για σκοπούς στοιχειοθέτησης σε δικαστική διαδικασία, πληροφορώντας δεόντως με ειδοποίηση δέσμευσης ή ειδοποίηση κατάσχεσης το πρόσωπο από το οποίο αυτά έχουν δεσμευτεί ή κατασχεθεί.

Επιβολή διοικητικών κυρώσεων.

17.-(1) Σε περίπτωση κατά την οποία το Συμβούλιο έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι πρόσωπο παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, δύναται να προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:

- (α) Να διατάξει ή συστήσει στον παραβάτη όπως μέσα σε τακτή προθεσμία τερματίσει την παράβαση και αποφύγει επανάληψή της στο μέλλον·
- (β) να επιβάλει στον παραβάτη, αναλόγως της φύσεως, της βαρύτητας και της διάρκειας της παράβασης, διοικητικό πρόστιμο έως είκοσι χιλιάδες ευρώ (€20.000)·
- (γ) να ανακαλέσει ή αναστείλει την ισχύ της άδειας, σε περίπτωση κατά την οποία, παρά τις επιβαλλόμενες υποδειχθείσες διορθωτικές ενέργειες στις οποίες ο κάτοχος της άδειας όφειλε να συμμορφωθεί, διαπιστωθεί επαναλαμβανόμενη παραβίαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4.

(2) Το Συμβούλιο, προτού επιβάλει το διοικητικό πρόστιμο, ειδοποιεί το επηρεαζόμενο πρόσωπο για την πρόθεσή του να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο, γνωστοποιώντας σε αυτό τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να ενεργήσει τοιοιτοτρόπως και παρέχοντάς του το δικαίωμα υποβολής παραστάσεων εντός προθεσμίας πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία της ειδοποίησης.

(3) Το Συμβούλιο επιβάλλει το διοικητικό πρόστιμο με γραπτή και αιτιολογημένη απόφασή του που καθορίζει την παράβαση, την οποία διαβιβάζει στο επηρεαζόμενο πρόσωπο και δια της οποίας πληροφορεί το επηρεαζόμενο πρόσωπο περί του δικαιώματός του να προσβάλει την απόφαση με ιεραρχική προσφυγή στον Υπουργό.

(4) Σε περίπτωση άρνησης ή παράλειψης πληρωμής του διοικητικού προστίμου, το Συμβούλιο λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

Ιεραρχική
προσφυγή.

18.-(1) Πρόσωπο το οποίο δεν ικανοποιείται από οποιαδήποτε απόφαση ή πράξη που λαμβάνεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή σε περίπτωση επιβολής διοικητικού προστίμου ή άλλης διοικητικής κύρωσης, έχει δικαίωμα να υποβάλει ιεραρχική προσφυγή στον Υπουργό εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία γνωστοποίησης της απόφασης, αναφέροντας γραπτώς τους λόγους της ένστασής του και προσκομίζοντας τα κατά την κρίση του υποστηρικτικά στοιχεία.

(2) Ο Υπουργός εξετάζει την υποβληθείσα προσφυγή εντός σαράντα πέντε (45) εργάσιμων ημερών από τη λήψη της, αποφασίζει επί αυτής και κοινοποιεί την απόφασή του στο πρόσωπο το οποίο υπέβαλε την προσφυγή, αιτιολογώντας τους λόγους της απόφασής του.

Αδικήματα
και ποινές.

19.-(1) Πρόσωπο το οποίο-

- (α) παραβαίνει, παραλείπει ή αρνείται να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4· ή
- (β) αρνείται ή παραλείπει να τηρήσει οποιονδήποτε όρο της άδειας που χορηγήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο, τους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/4,

είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πενήντα χιλιάδες ευρώ (€50.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Το δικαστήριο, εκτός από τις πιο πάνω ποινές, δύναται να διατάξει τη δήμευση των δραστικών ουσιών, των κτηνιατρικών φαρμάκων ή/και των φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και των ενδιάμεσων προϊόντων αναφορικά με τα οποία διαπράχθηκε το αδίκημα.

Εξουσία
έκδοσης
Κανονισμών.

20.-(1) Για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, έπειτα από εισήγηση του Συμβουλίου, να εκδίδει Κανονισμούς για τον καθορισμό κάθε θέματος το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας των διατάξεων του εδαφίου (1), οι Κανονισμοί αυτοί δύναται να προβλέπουν για όλα ή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα θέματα:

- (α) Τον καθορισμό της διαδικασίας και του περιεχομένου των εξετάσεων για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (β) τον καθορισμό των καταβλητέων τελών·
- (γ) τον καθορισμό διαδικασιών για την παράλληλη εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (δ) τον καθορισμό διαδικασιών λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, περιλαμβανομένης και της λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως·
- (ε) τον καθορισμό του τρόπου, της μορφής και του τύπου τήρησης των αρχείων, μητρώων και συστημάτων που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο.

Καταργήσεις
και επιφυλάξεις.
10(Ι) του 2006
121(Ι) του 2009
61(Ι) του 2011.

21.-(1) Από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2006 έως 2011 καταργούνται.

(2) Κανονισμοί ή Διατάγματα που εκδόθηκαν δυνάμει των διατάξεων του καταργηθέντος νόμου, τα οποία ίσχυαν αμέσως πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου, λογίζονται ότι εκδόθηκαν δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και εξακολουθούν να ισχύουν στον βαθμό και στην έκταση που δεν συγκρούονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, μέχρις ότου καταργηθούν ή αντικατασταθούν από Κανονισμούς ή Διατάγματα που θα εκδοθούν δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(3) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 152 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, διορισμοί, εξουσιοδοτήσεις, άδειες, εγκρίσεις, πιστοποιητικά ή οποιοσδήποτε πράξεις έγιναν, εκδόθηκαν ή χορηγήθηκαν δυνάμει των διατάξεων του καταργηθέντος νόμου λογίζονται ότι εκδόθηκαν, έγιναν ή χορηγήθηκαν δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και διατηρούνται σε ισχύ στον βαθμό που δεν συγκρούονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, μέχρις ότου ανακληθούν, καταργηθούν, λήξουν ή αντικατασταθούν.

(4) Αιτήσεις, άδειες, εγκρίσεις ή άλλες πράξεις των οποίων, κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου, εκκρεμεί η εξέτασή τους, τυγχάνουν χειρισμού και αποφασίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(5) Το κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου υφιστάμενο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων συνεχίζει να υφίσταται και να λειτουργεί, ως εάν να ήταν το Συμβούλιο που καθιδρύθηκε δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, μέχρι την ημερομηνία διορισμού νέου Συμβουλίου δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3.