

# Εγχειρίδιο

## Εμπορίας- διάθεσης – χρήσης

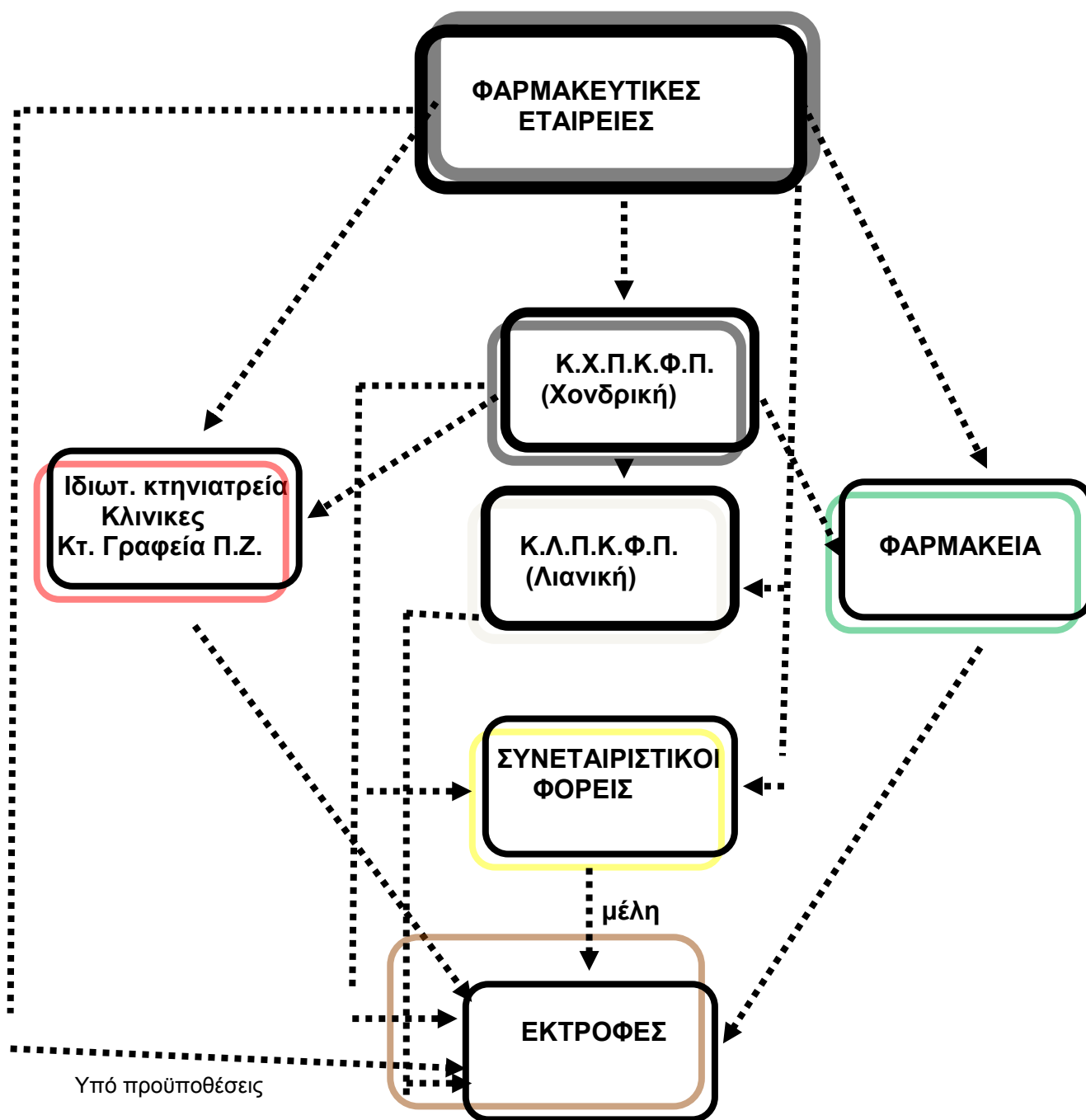
### *Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων*



## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	3
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1</b>	
ΟΡΙΣΜΟΙ .....	4
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2</b>	
I. ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	4
II. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ .....	5
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3</b>	
ΠΩΛΗΣΗ – ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ...	6
I. ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	6
A. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	7
B. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	7
Γ. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ .....	8
II. ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	8
A. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ .....	9
B. ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΕΙΑ/ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΖΩΩΝ .....	9
Γ. ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ .....	9
Δ. ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ ΑΛΛΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ.....	10
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4</b>	
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ .....	10
I. ΑΔΕΙΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	10
II. ΑΔΕΙΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	13
III. ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΡΑΦΕΙΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ.....	15
IV. ΑΝΑΝΕΩΣΗ- ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ- ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ.....	17
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5</b>	
I.ΕΚΤΡΟΦΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ.....	17
II.ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΩΝ .....	18
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6</b>	
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ...	19
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7</b>	
<b>ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ.....</b>	20
I. Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ .....	20
II.ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ) .....	21
III.ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ .....	21
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8</b>	
ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ.....	22
I.ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ .....	22
II.ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ- ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ .....	23
III.ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ.....	23
IV.ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ .....	23
V.ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ .....	24
VI.ΚΑΤΑΣΧΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	25
VII.ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ - ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ .....	27
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9</b>	
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ .....	27
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ .....	28
ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ .....	41

**ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**



**Κ.Γ.Π.Ζ. :** Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων

**Κ.Χ.Π.Κ.Φ.Π.:** Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων

**Κ.Λ.Π.Κ.Φ.Π.:** Καταστήματα Λιανικής Πώλησης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων

**ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ:** Συνεταιριστικές οργανώσεις και Επιχειρήσεις, Ομάδες Κτηνοτρόφων

\* Οι όροι και οι προϋποθέσεις αναφέρονται στα επιμέρους κεφάλαια.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1



### ΟΡΙΣΜΟΙ

Ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β') όπως ισχύει κάθε φορά.

#### 1. Κτηνιατρικό φάρμακο:

- α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ζώων, ή
- β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

#### 2. Πρόμειγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές:

Κάθε κτηνιατρικό φάρμακο εκ των προτέρων παραγόμενο με σκοπό την μεταγενέστερη παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών.

#### 3. Φαρμακούχες ζωοτροφές:

Κάθε μείγμα κτηνιατρικού φαρμάκου 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 φαρμάκου όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο 1.

#### 4. Χρόνος αναμονής:

Η αναγκαία χρονική περίοδος που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζώα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και της παραγωγής τροφίμων από τα εν λόγω ζώα, ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία δια της διασφάλισης ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων δραστικών ουσιών, όπως καθορίζονται κατ' εφαρμογή του Καν. (ΕΟΚ) 2377/90.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2



### 1. ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

(Άρθρο 18 του Ν. 3698/2008)

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ζώα (θηλαστικά, πτηνά, ψάρια και μέλισσες) τα οποία παράγουν τρόφιμα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, χορηγούνται απαραίτητα μόνον με κτηνιατρική συνταγή και συγκεκριμένα:

- (α) όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που η κυκλοφορία τους απαιτεί άδεια από τον Ε.Ο.Φ. και
- (β) όλες οι φαρμακούχες ζωοτροφές, οι οποίες παρασκευάζονται και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας και προορίζονται αποκλειστικά για θεραπεία ή προφύλαξη από συγκεκριμένο νόσημα ή και σύνδρομο των παραγωγικών ζώων.



## II. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

(Άρθρο 18 του Ν. 3698/2008 , αρ. 314738/2009 Υ.Α.)

1. Η κτηνιατρική συνταγή είναι το ισχυρότερο όπλο και ίσως το μόνο που αναχαιτίζει την ανεξέλεγκτη και αλόγιστη κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων σε όλο το δίκτυο Υγείας (φαρμακευτικές εταιρείες –καταστήματα πώλησης - εκτροφές ζώων - τρόφιμα -καταναλωτές)

Η κτηνιατρική συνταγή αποτελεί το βασικό και πλέον αναγνωρίσιμο στοιχείο

- στη λειτουργία των Καταστημάτων Λιανικής Πώλησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των Φαρμακείων) ,
- στη λειτουργία των Κτηνιατρικών Γραφείων Παραγωγικών Ζώων.
- στα Μητρώα Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών,



Η κτηνιατρική συνταγή είναι :

- η επιστημονική και κοινωνική διαπίστευση του Κτηνιάτρου
- η τεκμηρίωση της Κτηνιατρικής Πράξης

2. **Συνταγογραφούν μόνον οι κτηνίατροι** που οι οποίοι :

- διαθέτουν Κτηνιατρικό Γραφείο Παραγωγικών Ζώων,
- διαθέτουν ιδιωτικό Κτηνιατρείο/Κλινική ζώων ή εργάζονται σε αυτά ως μισθωτοί,
- έχουν άδεια άσκησης κτηνιατρικού επαγγέλματος, διαθέτουν δελτίο παροχής υπηρεσιών και επαγγελματική στέγη,
- εργάζονται σε Συνεταιριστικούς φορείς (αποκλειστικής απασχόλησης)
- εργάζονται σε εκτροφές παραγωγικών ζώων (αποκλειστικής απασχόλησης).

**Σε ειδικές περιπτώσεις** επιτρέπεται να συνταγογραφούν :

- οι δημόσιοι κτηνίατροι των Αγροτικών Κτηνιατρείων και
- οι Προϊστάμενοι του Τμήματος ΚΑΦΕ των περιφερειακών κτηνιατρικών υπηρεσιών.

3. **α. Το βιβλιάριο κτηνιατρικών συνταγών** εκδίδεται με μέριμνα και δαπάνη του κτηνιάτρου και θεωρείται μετά από αίτηση (υπόδειγμα II) από την αρμόδια Κτηνιατρική Υπηρεσία της Περιφερειακής Ενότητας στην οποία έχει την επαγγελματική του έδρα, όπου εδρεύει η υπεύθυνη Δ.Ο.Υ.

β. Το βιβλιάριο κτηνιατρικών συνταγών έχει διαστάσεις 20 x 25 εκατοστά, περιέχει πενήντα (50) κτηνιατρικές συνταγές και φέρει ατομικό αριθμό, ο οποίος χορηγείται από την αρμόδια Κτηνιατρική Υπηρεσία που θεώρησε το βιβλιάριο. Η ως άνω υπηρεσία τηρεί αρχείο του ατομικού αριθμού βιβλιαρίου κάθε κτηνιάτρου και της ημερομηνίας θεώρησής του.

γ. Στην κτηνιατρική συνταγή αναγράφονται υποχρεωτικά (υπόδειγμα I) :

- (i) ο αύξων αριθμός και η ημερομηνία έκδοσής της,

- (ii) το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού και ο κωδικός της εκμετάλλευσης,
- (iii) το όνομα, ο αριθμός της άδειας άσκησης επαγγέλματος και τα φορολογικά στοιχεία του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί,
- (iv) το είδος και ο αριθμός των ζώων για τα οποία χορηγούνται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και η διάγνωση ή η αιτία χρήσης και χορήγησής τους ύστερα από ιατρική εξέταση των ζώων,
- (v) η ονομασία της νόσου και ο σκοπός (θεραπεία ή προφύλαξη) για τον οποίο χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η απαιτούμενη ποσότητα - δοσολογία, οι χρόνοι αναμονής (κατά περίπτωση για κρέας, γάλα, αβγά, μέλι) και οι ακριβείς οδηγίες χρήσης (δόση χορήγησης, τρόπος και διάρκεια χορήγησης).

δ. Στην εσωτερική πλευρά του εξώφυλλου του βιβλιαρίου κτηνιατρικών συνταγών, η οποία φέρει θεώρηση και σφραγίδα της αρμόδιας Κτηνιατρικής Υπηρεσίας, αναγράφονται ο ατομικός αριθμός του βιβλιαρίου, το ονοματεπώνυμο, ο αριθμός άδειας άσκησης επαγγέλματος, ο αριθμός φορολογικού μητρώου (Α.Φ.Μ.), η αρμόδια Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία (Δ.Ο.Υ.), η διεύθυνση και το τηλέφωνο του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

ε. Κάθε συνταγή εκδίδεται σε **τρία (3) αντίγραφα** και φέρει τον ατομικό αριθμό του βιβλιαρίου και αύξοντα αριθμό, που είναι ο ίδιος και για τα τρία αντίγραφα αυτής.

Το πρώτο αντίγραφο της κτηνιατρικής συνταγής είναι **λευκού** χρώματος και παραμένει στο αρχείο του κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων, του καταστήματος λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων ή του φαρμακείου που εκτέλεσε την συνταγή.

Το δεύτερο αντίγραφο είναι **κίτρινου** χρώματος και μαζί με την απόδειξη ή το τιμολόγιο αγοράς των αντίστοιχων φαρμάκων παραμένει στο επίσημο μητρώο φαρμακευτικής αγωγής της εκμετάλλευσης.

Το τρίτο αντίγραφο είναι **κυανού** χρώματος και παραμένει στο αρχείο του εκδότη κτηνιάτρου.

στ. Οι συνταγές κρατούνται στα προαναφερθέντα αρχεία υποχρεωτικά για **3 χρόνια** για αγορά φαρμάκων **χονδρικός** και για **5 χρόνια** για αγορά φαρμάκων **λιανικός** και ελέγχονται τουλάχιστον μία φορά ανά έτος, από τις αρμόδιες Κτηνιατρικές Υπηρεσίες των Περιφερειών ή Περιφερειακών Ενοτήτων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3



### ΠΩΛΗΣΗ –ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

#### Ι. ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

(άρθρο 5 του Ν.2538/1997, άρθρο 22 του Ν. 2945/2001, άρθρο 35 του Ν.3147/2003, άρθρο 20 του Ν. 3698/2008, άρθρο 10 του Ν. 3955/2011, άρθρα 64 και 65 της αρ. 282371/2006 ΚΥΑ)

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται αποκλειστικά από :

- τις Φαρμακευτικές Εταιρείες,

- τα Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (και φαρμακαποθήκες),
- τα Καταστήματα Λιανικής Πώλησης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκτελώντας μόνο συνταγές άλλων,
- τα Φαρμακεία εκτελώντας μόνο συνταγές άλλων.

#### **A. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ΚΛΠΚΦΠ)**

Τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΦΠ):

1. προμηθεύονται φαρμακευτικά προϊόντα από τα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και από τις εταιρείες εμπορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
2. πωλούν αποκλειστικά λιανικώς ΚΦΠ,
3. πωλούν τα ΚΦΠ μόνο βάσει κτηνιατρικής συνταγής,
4. πωλούν τα ΚΦΠ που προορίζονται για παραγωγικά ζώα υποχρεωτικά μόνον με την κτηνιατρική συνταγή όπως καθορίζεται στην αριθ. 314738/2009 Υ.Α. (ΦΕΚ1835 Β΄),
5. **τηρούν λεπτομερές μητρώο** στο οποίο για κάθε πράξη εισόδου-εξόδου ΚΦΠ καταγράφουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - ημερομηνία,
  - ακριβή περιγραφή του ΚΦΠ,
  - αριθμό παρτίδας παραγωγής,
  - ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε,
  - όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη,
  - όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή,
  - αντίγραφο της συνταγής.
6. διενεργούν **απογραφή ΚΦΠ ετησίως** (εισερχόμενα, εξερχόμενα και αποθήκη). Για οποιαδήποτε διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.
7. τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στην διάθεση των περιφερειακών Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, **επί πέντε (5) τουλάχιστον έτη.**
8. το εν λόγω μητρώο δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.

★ Δεν επιτρέπεται η λιανική πώληση φαρμακούχων προμιγμάτων (premix) απευθείας σε εκτροφές παραγωγικών ζώων που δεν διαθέτουν τη σχετική άδεια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ.

#### **B. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ΚΧΠΚΦΠ)**

Τα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΦΠ):

1. Πωλούν αποκλειστικά χονδρικώς ΚΦΠ σε:
  - α. Δημόσιο και ΝΠΔΔ
  - β. Καταστήματα λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

- γ. Φαρμακεία
  - δ. Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων (ΚΓΠΖ),
  - ε. Ιδιωτικά Κτηνιατρεία/Κλινικές ζώων
  - στ. Εργοστάσια- εργαστήρια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών που έχουν λάβει σχετική άδεια από τον ΕΟΦ μόνο φαρμακούχα προμείγματα.
  - ζ. Συνεταιριστικούς φορείς (στο Κτηνιατρικό Γραφείο του υπευθύνου κτηνιάτρου)
2. **Τηρούν λεπτομερές μητρώο** στο οποίο για κάθε πράξη εισόδου-εξόδου ΚΦΠ καταγράφουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
    - ο ημερομηνία
    - ο ακριβή περιγραφή του ΚΦΠ
    - ο αριθμό παρτίδας παραγωγής, ημερομηνία λήξης
    - ο ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε
    - ο όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη
  3. Διενεργούν **απογραφή ΚΦΠ** ετησίως (εισερχόμενα, εξερχόμενα και αποθήκη). Για οποιαδήποτε διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.
  4. Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στην διάθεση των περιφερειακών Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, **επί τρία τουλάχιστον έτη.**
  5. Το εν λόγω μητρώο δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.

**Τα παραπάνω ισχύουν και για τις φαρμακευτικές εταιρείες και φαρμακαποθήκες.**



**Οι κτηνίατροι που στο όνομά τους έχει εκδοθεί άδεια πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή είναι υπεύθυνοι λειτουργίας καταστήματος πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων απαγορεύεται να συνταγογραφούν οι ίδιοι.**

### ***Γ. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ***

1. Τα φαρμακεία έχουν δικαίωμα να πωλούν λιανικώς κτηνιατρικά φάρμακα, **μόνον με κτηνιατρική συνταγή**, αφού γνωστοποιήσουν προς την οικεία περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία αυτήν την δραστηριότητα μέσα σε ένα μήνα από την έναρξη της.
2. Δεν απαιτείται ειδική άδεια για την πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων.
3. **Για τα φαρμακεία ισχύουν τα αναφερόμενα στην παρ. Α του παρόντος κεφαλαίου.**
4. Η οικεία κτηνιατρική υπηρεσία τηρεί ενημερωμένο αρχείο με τα φαρμακεία που πωλούν κτηνιατρικά φάρμακα στην περιοχή αρμοδιότητας της μετά από τη σχετική γνωστοποίηση.

## ***II. ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ***

Τα Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων και τα ιδιωτικά Κτηνιατρεία/Κλινικές ζώων μπορούν να χορηγούν, μετά από την έκδοση της κτηνιατρικής συνταγής, τα απαραίτητα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, βάσει της εκάστοτε ισχύουσας



τιμολογιακής πολιτικής, στους ιδιοκτήτες των ζώων που περιθάλπουν ή παρακολουθούν για προληπτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.  
**Απαγορεύεται να εκτελούν συνταγές άλλων κτηνιάτρων.**

#### **A. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ**

Οι κτηνίατροι των Κτηνιατρικών Γραφείων Παραγωγικών Ζώων :

1. συνταγογραφούν
2. χορηγούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνο με δική τους συνταγή, βάσει της εκάστοτε ισχύουσας τιμολογιακής πολιτικής, στα ζώα που περιθάλπουν ή παρακολουθούν για προληπτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς,
3. απαγορεύεται να εκτελούν συνταγές άλλων, παρά μόνον τις δικές τους,
4. δεν επιτρέπεται να συνταγογραφούν φαρμακευτικά προμίγματα (premix) σε εκτροφές παραγωγικών ζώων που δεν διαθέτουν τη σχετική άδεια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ.
5. **τηρούν αρχείο συνταγών για τρία τουλάχιστον έτη.**

★ Τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων δεν αντιστοιχούν σε καταστήματα πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γιατί δεν πληρούν, βάσει νόμου, τις ίδιες προϋποθέσεις, επομένως δεν επιτρέπεται να διατηρούν μεγάλες ποσότητες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων παρά μόνον τις αναγκαίες ποσότητες που χορηγούν άμεσα.

#### **B. ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΕΙΑ/ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΖΩΩΝ**

Οι κτηνίατροι των ιδιωτικών κτηνιατρείων ή κλινικών ζώων (παραγωγικών και ζώων συντροφιάς) :

- συνταγογραφούν
- **εκδίδουν ειδική κτηνιατρική συνταγή για παραγωγικά ζώα**
- **τηρούν αρχείο συνταγών για παραγωγικά ζώα για τρία τουλάχιστον έτη.**
- διαθέτουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μόνο με δική τους συνταγή, στα ζώα που περιθάλπουν ή παρακολουθούν για προληπτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.
- δεν επιτρέπεται να συνταγογραφούν φαρμακευτικά προμίγματα (premix) σε εκτροφές παραγωγικών ζώων που δεν διαθέτουν τη σχετική άδεια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ.
- για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούν μέσα στα ιατρεία/κλινικές κατά την άσκηση της κτηνιατρικής πράξης δεν απαιτείται να εκδίδουν κτηνιατρική συνταγή.

#### **Γ. ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ**

(Συνεταιριστικές οργανώσεις, Συνεταιριστικές επιχειρήσεις, Ομάδες παραγωγών)  
 (Άρθρο 17 του Ν. 3698/2008, αρ. 282371/2006 ΚΥΑ, άρθρο 2 της αρ. 314738/2009 ΥΑ)

Οι Συνεταιριστικές οργανώσεις, Συνεταιριστικές επιχειρήσεις, Ομάδες παραγωγών μπορούν να προμηθεύονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε χονδρική τιμή από τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, τα καταστήματα χονδρικής

πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τις φαρμακευτικές εταιρείες, με την προϋπόθεση ότι έχουν υπεύθυνο κτηνίατρο αποκλειστικής απασχόλησης με κτηνιατρικό γραφείο παραγωγικών ζώων στο όνομά του, κατόπιν σχετικής βεβαίωσης και άδειας από την οικεία κτηνιατρική υπηρεσία και εφοδιάζουν με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τις εκτροφές των μελών τους.

Ο εν λόγω κτηνίατρος φέρει την ευθύνη για τη σωστή εφαρμογή των κανόνων της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην περίπτωση που ο φορέας απασχολεί περισσότερους του ενός κτηνιάτρου αποκλειστικής απασχόλησης, τότε η άδεια του κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων εκδίδεται στο όνομα του ενός, και όλοι κτηνίατροι έχουν δικαίωμα συνταγογράφησης, οι δε συνταγές τους εκτελούνται από το συγκεκριμένο κτηνιατρικό γραφείο.

#### **Δ. ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ ΑΛΛΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ**

Οι κτηνίατροι άλλων κρατών-μελών της ΕΕ που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στη χώρα, δύνανται να μεταφέρουν και να χορηγούν κτηνιατρικά φάρμακα (όχι ανοσολογικά), των οποίων η χρήση δεν επιτρέπεται στη χώρα, μόνον στα ζώα που περιθάλπουν σε καθημερινή βάση, εφόσον τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι εγκεκριμένα από την αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους εγκατάστασης του εν λόγω κτηνιάτρου και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 69 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ όπως ισχύει κάθε φορά.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4**



### **ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ**

#### **Ι. ΑΔΕΙΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

(Άρθρα 5,6,7 και 8 του Ν.2538/1997, άρθρο 21 του Ν.3698/2008, άρθρο 10 του Ν. 3955/2011, αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ )

1. Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται από την οικεία περιφέρεια (ή περιφερειακή ενότητα) μετά από **αίτηση** του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία ή μέσω των Κέντρων Εξυπηρέτησης Πολιτών ως Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης (αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2921 Β')
2. Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται σε φυσικά πρόσωπα, σε προσωπικές εταιρείες (ομόρρυθμες ή ετερόρρυθμες), σε ανώνυμες εταιρείες, σε εταιρείες περιορισμένης ευθύνης και συνεταιριστικές οργανώσεις, εφόσον διαθέτουν όλες τις ημέρες και ώρες λειτουργίας του καταστήματος υπεύθυνο επιστήμονα, ο οποίος είναι κάτοχος πτυχίου Κτηνιατρικής Σχολής Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή πτυχίου ΚΑΤΕΕ του άρθρου 5 του Π.Δ. 463/1987 (Α'216) ή πτυχίου Τ.Ε.Ι. του άρθρου 4 του Π.Δ. 109/1989 (Α'47) ή ισότιμου πτυχίου ή διπλώματος, αντίστοιχων ειδικοτήτων, σχολών της αλλοδαπής και άδειας ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, εφόσον απαιτείται, ή πτυχίου Φαρμακευτικής Σχολής Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής.
3. Για τη χορήγηση της άδειας ο ενδιαφερόμενος πρέπει να έχει τα ακόλουθα προσόντα :

- α. την ελληνική ιθαγένεια ή την υπηκοότητα ενός από τα κράτη μέλη της ΕΕ,
- β. να έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις ή να έχει νόμιμα απαλλαγεί από αυτές,
- γ. να μην έχει καταδικαστεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή ή να μην έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του κτηνιατρικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη και παράβαση των διατάξεων των άρθρων 5 και 12 του Ν. 1729/1987 (ΦΕΚ 144 Α'), όπως ισχύει, και καθ' υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου, ή να μην έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα, για το οποίο επιβλήθηκε στέρηση των πολιτικών του διακωμάτων,
- δ. να μην κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, ούτε να έχει άλλη απασχόληση σχετική με το αντικείμενο του επαγγέλματος του,
- ε. να διαθέτει κατάσταση το οποίο να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- i. να αποτελεί αυτοτελή ανεξάρτητο χώρο εμβαδού τουλάχιστον είκοσι πέντε (25) τετραγωνικών μέτρων και να βρίσκεται στο ισόγειο,
  - ii. να διαθέτει ως αποθήκη ιδιαίτερη αίθουσα στο ισόγειο, ανώγειο ή υπόγειο που να αποτελεί ένα κτίσμα μετά του ισογείου του καταστήματος. Η αποθήκη πρέπει να είναι κατάλληλη για την αποθήκευση ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων αναλόγων την κίνηση του κυρίως καταστήματος,
  - iii. να έχει επαρκή φυσικό και τεχνητό φωτισμό, αερισμό και ύψος σύμφωνα με τον Γενικό Οικοδομικό Κανονισμό,
  - iv. να πληροί όλες τις προϋποθέσεις του υγειονομικού κανονισμού ως προς την ύδρευση, αποχέτευση, χώρους υγιεινής, κλπ.,
  - v. να εξασφαλίζει το ανενόχλητο των περιοίκων και το ακίνδυνο της παραμονής των εργαζομένων και συναλλασσομένων,
  - vi. να διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης,
  - vii. να έχει ηλεκτρικό ψυγείο για τη συντήρηση των ευπαθών στη συνήθη θερμοκρασία προϊόντων (εμβόλια, κλπ.),
  - viii. να υπάρχει στην πρόσοψη του καταστήματος και σε εμφανές σημείο πινακίδα με το σήμα "V" σε κύκλο διαμέτρου τουλάχιστον εβδομήντα (70) εκατοστών σε πράσινο χρώμα. Επίσης να υπάρχει η ένδειξη «ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ».
4. Η αίτηση της παρ. 1 για τη χορήγηση άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:
- α. Σχέδιο κάτοψης του καταστήματος με τις διαστάσεις αυτού.
  - β. Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης του καταστήματος ή του νόμιμου τίτλου κυριότητας.
  - γ. Βεβαίωση της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης.
  - δ. Φωτοαντίγραφο Δελτίου Αστυνομικής Ταυτότητας ή άλλου ισοδύναμου εγγράφου ώστε να προκύπτει ότι έχει την ελληνική ιθαγένεια ή την υπηκοότητα ενός από τα Κράτη – Μέλη της ΕΕ. του υπεύθυνου επιστήμονα.
  - ε. Φωτοαντίγραφο πτυχίου Κτηνιατρικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή πτυχίου ΚΑΤΕΕ του άρθρου 5 του Π.Δ. 463/1987 (ΦΕΚ 216 Α') ή πτυχίου Τ.Ε.Ι. του άρθρου 4 του Π.Δ. 109/1989 (ΦΕΚ 47 Α') ή ισότιμου πτυχίου ή διπλώματος, αντίστοιχων ειδικοτήτων, σχολών της αλλοδαπής και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος, εφόσον

απαιτείται, ή πτυχίου Φαρμακευτικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής, του υπεύθυνου επιστήμονα.

στ. Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα ότι δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή ή δεν έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη και παράβαση των διατάξεων των άρθρων 5 και 12 του ν. 1729/1987 (ΦΕΚ 144 Α'), όπως ισχύει, και καθ' υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου ή δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων.

ζ. Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα ότι : α) δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, β) δεν έχει συνταξιοδοτηθεί, γ) δεν έχει τιμωρηθεί για παράβαση της κτηνιατρικής νομοθεσίας και δεν έχει ανακληθεί οριστικά η άδεια λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδόθηκε στο όνομα του.

Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι άλλος από τον δικαιούχο της άδειας (Φυσικό ή Νομικό πρόσωπο) τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων α, β, γ, δ, στ, και ζ αφορούν το δικαιούχο και τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων δ, ε, στ και ζ αφορούν τον υπεύθυνο επιστήμονα.

5. **Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ισχύει για πέντε (5) έτη.**
6. **Η ανανέωση της άδειας** γίνεται μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία πριν παρέλθει ο χρόνος ισχύος της και εφόσον εξακολουθούν να υφίστανται οι απαιτούμενες από την ισχύουσα νομοθεσία προϋποθέσεις.
7. Ο αναφερόμενος παραπάνω υπεύθυνος επιστήμονας του καταστήματος λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων υποχρεούται να απασχολείται συνεχώς και αυτοπροσώπως στο κατάστημα και είναι υπεύθυνος αυτός ή ο νόμιμος αναπληρωτής του, σε περίπτωση απουσίας του, για την κανονική λειτουργία του.
8. Η αναπλήρωση του υπεύθυνου επιστήμονα γίνεται ύστερα από άδεια αναπλήρωσης που χορηγείται από τον αρμόδιο Περιφερειάρχη. Η άδεια αναπλήρωσης χορηγείται για χρονικό διάστημα μέχρι έξι μήνες σε περίπτωση απουσίας του για λόγους επιμόρφωσης, υγείας ή άλλους εξαιρετικούς λόγους, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου υπεύθυνου επιστήμονα. Σε περίπτωση που ο προτεινόμενος αναπληρωτής του δεν έχει άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και είναι κάτοχος των ανάλογων πτυχίων που αναφέρονται παραπάνω, η σχετική αίτηση υπογράφεται και από τον προτεινόμενο αναπληρωτή.
9. **Δεν χορηγείται άδεια** λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ενδιαφερόμενους που :
  - α. έχουν συνταξιοδοτηθεί για λόγους υγείας από οποιονδήποτε ασφαλιστικό φορέα ή έχουν συμπληρώσει το ανώτατο όριο για την παροχή σύνταξης ή έχουν τις προϋποθέσεις συνταξιοδότησης, έστω και αν παραιτήθηκαν ή παραιτηθούν από το δικαίωμα λήψης της σύνταξης,

β. έχουν τιμωρηθεί για παράβαση της κτηνιατρικής νομοθεσίας ή τους έχει ανακληθεί οριστικά η άδεια λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εκδόθηκε στο όνομα τους.

10. Δεν επιτρέπεται η καθ' οποιονδήποτε τρόπο μεταβίβαση ή εκχώρηση της άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
11. Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ανακαλείται:
  - α. σε περίπτωση συνταξιοδότησης του κατόχου της άδειας,
  - β. σε περίπτωση συνταξιοδότησης ή αποχώρησης του υπευθύνου του καταστήματος, εφόσον στην περίπτωση αυτή δεν έχει οριστεί άλλος υπεύθυνος που να πληροί τις νόμιμες προϋποθέσεις.
12. Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων αφαιρείται για χρονικό διάστημα από τρεις (3) μέρες μέχρι έξι (6) μήνες σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων περί κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως ισχύουν κάθε φορά.



Οι κάτοχοι παλιών αδειών εμπορίας γεωργικών και κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με το ν.δ. 220/73(ΦΕΚ 272 Α') και το π.δ. 353/74 (ΦΕΚ 138 Α') μπορούν να τις ανανεώνουν μέχρι να συνταξιοδοτηθούν, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες κατά το χρόνο ανανέωσης διατάξεις, χωρίς να επιτρέπεται η μεταβίβαση ή εκχώρηση της άδειας σε άλλο πρόσωπο. Το ίδιο ισχύει και για τους κατόχους αδειών λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ιχθείς.

## **II. ΑΔΕΙΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

(Άρθρο 6 του Ν. 2538/1997, άρθρο 22 του Ν. 3698/2008, άρθρο 64 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ, αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ)

1. Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται από την οικεία περιφέρεια μετά από **αίτηση** του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία ή μέσω των Κέντρων Εξυπηρέτησης Πολιτών ως Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης (αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2921 Β')).
2. Για τη χορήγηση της άδειας ο ενδιαφερόμενος πρέπει να διαθέτει:
  - I. Υπεύθυνο επιστήμονα ο οποίος να πληροί τα ακόλουθα:**
    - α. Ελληνική ιθαγένεια ή υπηκοότητα ενός κράτους μέλους της ΕΕ
    - β. Πτυχίο Φαρμακευτικής ή Κτηνιατρικής και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος
    - γ. να έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές υποχρεώσεις του ή να έχει νομίμως απαλλαγεί από αυτές
    - δ. να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού ή κτηνιατρικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων του άρθρου 5 του Ν. 1729/1987 (ΦΕΚ 144Α) και καθ' υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου ή να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επεβλήθη η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή να μην έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα.
    - ε. να μην κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου.

Π. Κατάλληλους και επαρκείς χώρους και εξοπλισμό, ως εξής :

- α. ισόγειο κατάστημα εμβαδού τουλάχιστον σαράντα (40) τετραγωνικών μέτρων,
  - β. ιδιαίτερη αίθουσα αποθήκευσης σε άμεση επικοινωνία με το ισόγειο κατάστημα, κατάλληλη για την αποθήκευση επαρκών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
  - γ. να διαθέτει κατάλληλο φυσικό ή τεχνητό φωτισμό, θερμοκρασία, αερισμό και ύψος σύμφωνα με τον Γενικό Οικοδομικό Κανονισμό,
  - δ. να πληροί όλες τις προϋποθέσεις του Υγειονομικού Κανονισμού ως προς την ύδρευση, αποχέτευση, χώρους υγιεινής, κλπ.,
  - ε. να διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης,
  - στ. να διαθέτει ηλεκτρικό ψυγείο για τη συντήρηση των ευπαθών στη συνήθη θερμοκρασία προϊόντων (π.χ. εμβόλια, κλπ.),
  - ζ. να υπάρχει στην πρόσοψη του καταστήματος και σε εμφανές σημείο πινακίδα με το σήμα “V” σε κύκλο διαμέτρου τουλάχιστον εβδομήντα (70) εκατοστών σε πράσινο χρώμα. Επίσης να υπάρχει η ένδειξη «ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ»,
  - η. εφόσον στο κατάστημα διακινούνται και φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, οι προβλεπόμενοι χώροι πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς.
3. Η αίτηση της παρ. 1 για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:
- α. Σχέδιο κάτοψης του καταστήματος με τις διαστάσεις αυτού.
  - β. Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης του καταστήματος ή του νόμιμου τίτλου κυριότητας.
  - γ. Βεβαίωση της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης.
  - δ. Φωτοαντίγραφο πτυχίου Κτηνιατρικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) ή πτυχίου Φαρμακευτικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος, του υπεύθυνου επιστήμονα.
  - ε. Υπεύθυνη Δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα ότι:
 

δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού ή κτηνιατρικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων του άρθρου 5 του ν. 1729/1987(ΦΕΚ 144 Α΄) και καθ’ υποτροπή του άρθρου 11 του ίδιου νόμου ή δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή δεν έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα και δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου.

Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι άλλος από τον δικαιούχο της άδειας (Φυσικό ή Νομικό πρόσωπο) τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων α, β, γ, και ε αφορούν το δικαιούχο και τα δικαιολογητικά της περίπτωσης δ και ε αφορούν τον υπεύθυνο επιστήμονα.
4. Δεν επιτρέπεται στον ίδιο χώρο η συστέγαση καταστημάτων χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με καταστήματα λιανικής πώλησης.

5. Σε κάθε κατάσταση χονδρικής πώλησης χορηγείται μία και μόνο άδεια, με συγκεκριμένη γεωγραφική έδρα ανά την επικράτεια.
6. Ο υπεύθυνος επιστήμονας του καταστήματος υποχρεούται να απασχολείται συνεχώς και με αυτοπρόσωπη παρουσία στο κατάστημα, ελέγχοντας την ορθή διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
7. **Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ισχύει για πέντε (5) έτη.**
8. **Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ανακαλείται:**
  - α. σε περίπτωση συνταξιοδότησης του κατόχου της άδειας,
  - β. σε περίπτωση συνταξιοδότησης ή αποχώρησης του υπευθύνου του καταστήματος, εφόσον στην περίπτωση αυτή δεν έχει οριστεί άλλος υπεύθυνος που να πληροί τις νόμιμες προϋποθέσεις,
  - γ. για χρονικό διάστημα από τρεις (3) μέρες μέχρι έξι (6) μήνες σε περίπτωση παράβασης της παρ. 4 ανωτέρω.

### **ΙΙΙ. ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΡΑΦΕΙΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ**

(Άρθρο 19 του Ν. 3698/2008)

1. Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Κτηνιατρικού Γραφείου για τα παραγωγικά ζώα χορηγείται από την οικεία περιφέρεια μετά από **αίτηση** του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία. Για τη χορήγηση της άδειας ο ενδιαφερόμενος πρέπει να διαθέτει ανεξάρτητο χώρο εμβαδού τουλάχιστον είκοσι (20) τετραγωνικών μέτρων.
2. Η αίτηση της παρ. 1 για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Κτηνιατρικού Γραφείου για τα παραγωγικά ζώα πρέπει να συνοδεύεται από τα εξής **δικαιολογητικά:**
  - α. αντίγραφο τίτλου σπουδών,
  - β. αντίγραφο άδειας άσκησης επαγγέλματος του Γεωτεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος,
  - γ. βεβαίωση εγγραφής στον Πανελλήνιο Κτηνιατρικό Σύλλογο, επικουρικά για τους κτηνιάτρους των Ενόπλων Δυνάμεων,
  - δ. υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ότι δεν εμπίπτει στις απαγορεύσεις που ορίζονται στην παράγραφο 3 παρακάτω και ότι δεν διατηρεί Κτηνιατρικό Γραφείο σε άλλη περιοχή της Επικράτειας,
  - ε. τοπογραφικό διάγραμμα με κάτοψη της επαγγελματικής στέγης, σε κλίμακα 1:100.
3. **Δεν χορηγείται άδεια** ίδρυσης και λειτουργίας Κτηνιατρικού Γραφείου για τα παραγωγικά ζώα:
  - α. στους κτηνιάτρους που απασχολούνται με σχέση εξαρτημένης εργασίας σε εταιρίες εμπορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και σε μονάδες εκτροφής παραγωγικών ζώων,
  - β. στους συνταξιούχους κτηνιάτρους που λαμβάνουν σύνταξη από το Ε.Τ.Α.Α. (πρώην Τ.Σ.Α.Υ.),
  - γ. στα μέλη του Διδακτικού Επιστημονικού Προσωπικού (Δ.Ε.Π.) των Α.Ε.Ι. και Τ.Ε.Ι. της χώρας,
  - δ. στους με μηνιαία απασχόληση και ασφάλιση στο Ε.Τ.Α.Α. (πρώην Τ.Σ.Α.Υ.) κτηνιάτρους του Δημοσίου, της Ελληνικής Αστυνομίας, των Περιφερειών, των λοιπών Ο.Τ.Α., των οργανισμών και επιχειρήσεων του ευρύτερου δημόσιου τομέα, των τραπεζικών ή άλλων ανωνύμων εταιριών

- των οποίων η πλειοψηφία των μετοχών ανήκει στο Δημόσιο ή Ν.Π.Δ.Δ., των κρατικών νομικών προσώπων που έχουν χαρακτηριστεί ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου, των θυγατρικών ανωνύμων εταιριών του Δημοσίου και των άλλων Ν.Π.Δ.Δ.,
- ε. σε κτηνιάτρους που έχουν άδεια καταστήματος λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
  - στ. σε κτηνιάτρους που συμμετέχουν σε εταιρίες που έχουν αντικείμενο την παραγωγή, την εισαγωγή και την εμπορία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
  - ζ. για τους κτηνιάτρους των Ενόπλων Δυνάμεων, ισχύει το νομικό πλαίσιο, όπως αυτό καθορίζεται από τα ν.δ. 1400/1973 (ΦΕΚ 114 Α'), π.δ. 130/1984 (ΦΕΚ 42 Α') και την ΠαΔ 4-1/1990/ΓΕΣ/ΔΥΓ/1ο.
4. Επιτρέπεται η λειτουργία ενός και μόνον Κτηνιατρικού Γραφείου για κάθε κτηνίατρο σε όλη την Επικράτεια.
  5. Στα λειτουργούντα από φυσικό πρόσωπο Κτηνιατρικά Γραφεία παραγωγικών ζώων επιτρέπεται η συστέγαση κτηνιατρείου ζώων συντροφιάς. Οι εν λόγω χώροι πρέπει να είναι απολύτως διακριτοί και να πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας τους.
  6. **Κατ' εξαίρεση** άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Κτηνιατρικού Γραφείου για τα παραγωγικά ζώα χορηγείται και στο όνομα του κτηνιάτρου που είναι υπεύθυνος αποκλειστικής απασχόλησης σε **Συνεταιριστικό φορέα** (συνεταιριστική οργάνωση, συνεταιριστική επιχείρηση, ομάδα παραγωγών) για τα ζώα των εκτροφών μελών. Στην περίπτωση που ο φορέας απασχολεί περισσότερους του ενός κτηνιάτρου, τότε η άδεια του κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων εκδίδεται στο όνομα του ενός και όλοι οι κτηνιάτροι του φορέα έχουν δικαίωμα συνταγογράφησης, οι δε συνταγές τους εκτελούνται από το συγκεκριμένο κτηνιατρικό γραφείο. Η προμήθεια, σε χονδρική τιμή, των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται κατόπιν παραγγελίας του φορέα η οποία υπογράφεται από τον κτηνίατρο του κτηνιατρικού γραφείου διαφορετικά θεωρείται παράνομη. Το τιμολόγιο αγοράς των παραπάνω προϊόντων εκδίδεται στο όνομα του φορέα και όχι του κτηνιάτρου. Οι ίδιοι όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας που αναφέρονται παραπάνω ισχύουν και σε αυτές τις περιπτώσεις.
  7. **Απαγορεύεται στο Κτηνιατρικό Γραφείο η διενέργεια κτηνιατρικής εξέτασης και περίθαλψης ασθενών παραγωγικών ζώων.** Οι εξετάσεις ή οι κτηνιατρικές πράξεις πραγματοποιούνται αποκλειστικά στις μονάδες εκτροφής (σταβλικές εγκαταστάσεις).
  8. **Τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων δεν αντιστοιχούν, σε καμία περίπτωση, σε καταστήματα πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γιατί δεν πληρούν, βάσει νόμου, τις ίδιες προϋποθέσεις, επομένως δεν επιτρέπεται να διατηρούν μεγάλες ποσότητες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων παρά μόνον τις αναγκαίες ποσότητες που χορηγούν άμεσα.**



#### **IV. ΑΝΑΝΕΩΣΗ- ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ- ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ**

##### **1. ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Για την ανανέωση της άδειας λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων απαιτείται αίτηση του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία ή μέσω των Κέντρων Εξυπηρέτησης Πολιτών ως Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης, πριν παρέλθει ο χρόνος ισχύος της. Η αίτηση εξετάζεται από την αρμόδια τριμελή επιτροπή του άρθρου 6 του Ν. 2538/1997 και εφόσον εξακολουθούν να υφίστανται οι απαιτούμενες από την ισχύουσα νομοθεσία προϋποθέσεις, ενεργείται η ανανέωση με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου).

##### **2. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ**

Τροποποίηση της άδειας λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ενεργείται σε περίπτωση αλλαγής υπευθύνου επιστήμονα.

Για την τροποποίηση της άδειας απαιτείται αίτηση του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία και ενεργείται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου).

##### **3. ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ**

Ανάκληση άδειας λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και άδειας κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων ενεργείται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου) αυτόματα ή μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. αλλαγή στην επωνυμία,
2. μεταφορά –μετεγκατάσταση σε άλλη διεύθυνση,
3. συνταξιοδότηση του κατόχου της άδειας,
4. αποχώρηση του υπευθύνου εφόσον δεν έχει οριστεί άλλος υπεύθυνος,
5. διακοπή λειτουργίας,
6. παράβαση της κτηνιατρικής νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα

Στις περιπτώσεις 1 και 2 μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου χορηγείται νέα άδεια με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου) σύμφωνα με τις παραγράφους I, II και III ανωτέρω, και με την ίδια απόφαση ανακαλείται η προηγούμενη άδεια.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5**



### **I. ΕΚΤΡΟΦΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ**

(άρθρο 5 του Ν. 2538/1997, άρθρο 17 του Ν. 3698/2008, άρθρο 64 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ)

1. Οι εκτροφές παραγωγικών ζώων προμηθεύονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μόνο με κτηνιατρική συνταγή, από:

- α. τα Καταστήματα Πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- β. τα Φαρμακεία
- γ. τα Κτηνιατρικά Γραφεία παραγωγικών ζώων
- δ. τα εργοστάσια - εργαστήρια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών
- δ. τα ιδιωτικά Κτηνιατρεία/Κλινικές ζώων
- ε. τα Αγροτικά Κτηνιατρεία (σε ειδικές περιπτώσεις)

2. Τηρούν Μητρώα Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών (ΜΗΦΑΕ).
3. Τηρούν αρχείο κτηνιατρικών συνταγών για πέντε (5) έτη από τη χορήγηση των αντίστοιχων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
4. Οι εκτροφές παραγωγικών ζώων επιτρέπεται να προμηθεύονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε χονδρική τιμή από τα Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τις Φαρμακευτικές Εταιρείες μόνον στις ακόλουθες περιπτώσεις :
  - α. όταν ανήκουν σε συνεταιριστικές οργανώσεις, συνεταιριστικές επιχειρήσεις και σε ομάδες κτηνοτρόφων παραγωγικών ζώων, εφόσον απασχολούν αποκλειστικά υπεύθυνο ιδιώτη κτηνίατρο με Κτηνιατρικό Γραφείο παραγωγικών ζώων στο όνομά του, κατόπιν σχετικής βεβαίωσης από την οικεία κτηνιατρική υπηρεσία.
  - β. όταν πρόκειται **για προμήθεια φαρμακούχων προμειγμάτων**, εφόσον η εκτροφή διαθέτει άδεια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ σύμφωνα με το άρθρο 63 της αριθ. 310584/98 ΚΥΑ (456 Β΄) και διαθέτει αποκλειστικά υπεύθυνο κτηνίατρο κατόπιν σχετικής βεβαίωσης από την οικεία κτηνιατρική υπηρεσία.

**Κάθε παραγγελία υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διαφορετικά θεωρείται παράνομη.**
5. Στην περίπτωση 4α ο υπεύθυνος κτηνίατρος διαθέτει στους κτηνοτρόφους τα φαρμακευτικά προϊόντα από το κτηνιατρικό γραφείο παραγωγικών ζώων με κτηνιατρική συνταγή και φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των κανόνων ορθής κτηνιατρικής κλινικής πράξης.
6. Οι εκτροφές παραγωγικών ζώων προμηθεύονται φαρμακούχες ζωοτροφές αποκλειστικά από εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ, εργοστάσια - εργαστήρια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών και μόνο με κτηνιατρική συνταγή άλλου κτηνιάτρου από τον υπεύθυνο του εργοστασίου.
7. Στην περίπτωση εκτροφών που έχουν άδεια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών, από τον ΕΟΦ, για χορήγηση στα ζώα τους, ο υπεύθυνος κτηνίατρος της εκτροφής μπορεί να συνταγογραφεί ο ίδιος για τα ζώα για τα οποία είναι υπεύθυνος.



## **II. ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΩΝ**

(άρθρο 18 του Ν.3698/08, άρθρο 68 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ),

1. Οι κάτοχοι ή οι υπεύθυνοι παραγωγικών ζώων υποχρεούνται να αποδεικνύουν την αγορά, κατοχή και χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων 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 περιόδου αυτής.

2. Όλες οι εκτροφές παραγωγικών ζώων πρέπει να τηρούν Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών (ΜΗΦΑΕ) (υπόδειγμα ΙΙΙ), που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
  - α. ημερομηνία,
  - β. ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,
  - γ. ποσότητα,
  - δ. όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του φαρμάκου,
  - ε. προσδιορισμό των υποβαλλομένων στη θεραπευτική αγωγή ζώων.
3. Το ΜΗΦΑΕ πρέπει να θεωρείται από την αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία.
4. Κάθε φαρμακευτική αγωγή καταγράφεται από τον κτηνίατρο που εκδίδει την αντίστοιχη κτηνιατρική συνταγή εφόσον εφαρμόζει ο ίδιος την αγωγή ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της εκτροφής (εφόσον υπάρχει) ή από τον κάτοχο/υπεύθυνο των ζώων που εφαρμόζει τη φαρμακευτική αγωγή.
5. Οι κτηνιατρικές συνταγές τηρούνται στην εκτροφή για πέντε (5) έτη.
6. Το ΜΗΦΑΕ δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.
7. Το ΜΗΦΑΕ υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο του δημοσίου σε κάθε έλεγχο γιατί μόνον η επίσημη υπογραφή αποτελεί τεκμηρίωση.

★ Στο Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφής καταγράφεται η **ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ** χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είτε ατομικά για κάποια ζώα ή ομαδικά με την **τροφή ή το νερό, συμπεριλαμβανομένων των εμβολιασμών και των αποπαρασιτώσεων.**

★ Η τήρηση του ΜΗΦΑΕ, από τις εκτροφές και οι Επίσημοι έλεγχοι αποτελούν βασική προϋπόθεση για τη σωστή διάθεση και χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων, την τήρηση του χρόνου αναμονής αυτών, την απουσία καταλοίπων στα παραγόμενα ζωικά προϊόντα και στη μείωση της μικροβιακής αντοχής με σκοπό τη διασφάλιση της υγείας των καταναλωτών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6



### ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

(άρθρο 17 του Ν. 3698/08, άρθρα 61- 70 της αρ. 310584/1998 ΚΥΑ, άρθρο 64 της αρ. 282371/2006 ΚΥΑ, άρθρο 2 της αρ. 314738/2009 ΥΑ)

1. Τα εργοστάσια – εργαστήρια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών πρέπει να έχουν λάβει σχετική **άδεια από τον ΕΟΦ** και να διαθέτουν υπεύθυνο ιδιώτη κτηνίατρο αποκλειστικής απασχόλησης ο οποίος για τη δραστηριότητα αυτή διαθέτει σχετική βεβαίωση από την οικεία κτηνιατρική υπηρεσία.
2. Μπορούν να προμηθεύονται μόνον **εγκεκριμένα φαρμακούχα προμείγματα** από τα Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και τις Φαρμακευτικές Εταιρείες. Κάθε παραγγελία υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διαφορετικά θεωρείται παράνομη.
3. **Τηρούν λεπτομερές μητρώο** στο οποίο καταγράφουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - ο ημερομηνία
  - ο είδος και ποσότητα των χρησιμοποιούμενων εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων και των ζωοτροφών

- Είδος και ποσότητα των φαρμακικών ζωοτροφών που παρασκευάζονται, κατέχονται και διατίθενται
  - όνομα και διεύθυνση του εγκεκριμένου προμηθευτή
  - όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη (αν πρόκειται για εκτροφή και τον κωδικό αριθμό της εκτροφής)
  - όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συντάξε τη συνταγή,
  - αντίγραφο της συνταγής,
4. Τα στοιχεία αυτά παραμένουν στην διάθεση των περιφερειακών Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, **επί τρία τουλάχιστον έτη.**
5. Το εν λόγω μητρώο δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.
5. Διαθέτουν στην αγορά μόνον φαρμακικές ζωοτροφές που φέρουν ετικέτα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις περί επισήμανσης. Στις συσκευασίες ή στα δοχεία πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η ένδειξη «φαρμακικές ζωοτροφές». Στην περίπτωση που διατίθενται στην αγορά σε βυτία ή ανάλογους περιέκτες (container) αρκεί οι εν λόγω ενδείξεις να αναγράφονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
6. Διαθέτουν τις φαρμακικές ζωοτροφές στις εκτροφές παραγωγικών ζώων μόνον κατόπιν εκτέλεσης συνταγής άλλου κτηνιάτρου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7



### ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

#### 1. Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

1. Η Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών – Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) είναι η κεντρική αρμόδια αρχή για την εποπτεία του συστήματος των επισήμων ελέγχων σχετικά με την εμπορία, διάθεση και χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα καταστήματα πώλησης (χονδρικής- λιανικής), στα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, στα ιατρεία /κλινικές ζώων και στις εκτροφές παραγωγικών ζώων.
2. Η Δ/νση είναι αρμόδια για τα εξής:
- α. να τηρεί **Μητρώα** με τα νομίμως λειτουργούντα:
    - i. **Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης** κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ανά την επικράτεια
    - ii. **Καταστήματα Λιανικής Πώλησης** κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακείων ανά την επικράτεια
    - iii. **Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων** ανά την επικράτεια
    - iv. **Ιατρεία /Κλινικές ζώων** ανά την επικράτεια
  - β. να συλλέγει και να αξιολογεί τα στοιχεία των επισήμων ελέγχων και να προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες,
  - γ. να εισηγείται την επιβολή κυρώσεων,
  - δ. να τηρεί αρχεία με τα αποτελέσματα των επισήμων ελέγχων, τις μη συμμορφώσεις και τις κυρώσεις.

## II. ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ)

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) του Υπουργείου Υγείας, μέσω της Δ/σης Αξιολόγησης προϊόντων και της Δ/σης Ελέγχου παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων, είναι η κεντρική αρμόδια αρχή για την εισαγωγή, την παρασκευή, και την εν γένει κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων, και των φαρμακούχων ζωοτροφών.
2. Ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος, μεταξύ άλλων, για τα ακόλουθα:
  - α. την έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή, ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
  - β. τον έλεγχο κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είτε μόνος του, είτε σε συνεργασία με τις περιφερειακές κτηνιατρικές υπηρεσίες,
  - γ. τη χορήγηση έγκρισης για την παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών.
  - δ. την εισήγηση για την επιβολή κυρώσεων,
  - ε. την τήρηση καταλόγων με τις άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (εγκρίσεις, τροποποιήσεις, ανανεώσεις, αναστολές, ανακλήσεις).

## III. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Οι περιφερειακές κτηνιατρικές υπηρεσίες είναι αρμόδιες για τα ακόλουθα:

1. Τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στα :
  - α. καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
  - β. καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
  - γ. κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων,
  - δ. ιατρεία/κλινικές ζώων.

Για τη χορήγηση των παραπάνω αδειών ισχύουν όσα αναφέρονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 του παρόντος.

Οι παραπάνω άδειες χορηγούνται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη.

Ειδικά για τη χορήγηση άδειας λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων απαιτείται η συγκρότηση τριμελούς επιτροπής, με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη, η οποία αποτελείται από έναν κτηνίατρο, έναν ιατρό και έναν μηχανικό των αντίστοιχων υπηρεσιών της οικείας περιφέρειας/περιφερειακής ενότητας. Η τριμελής επιτροπή είναι αρμόδια για τον έλεγχο της διαπίστωσης της συνδρομής ή μη των προϋποθέσεων που απαιτούνται από την ισχύουσα νομοθεσία για τη χορήγηση ή την ανανέωση των εν λόγω αδειών.

2. Τη διενέργεια των επισήμων ελέγχων σχετικά με την εμπορία, διάθεση και χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα καταστήματα πώλησης (χονδρικής- λιανικής), στα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, στα ιατρεία /κλινικές ζώων και στις εκτροφές παραγωγικών ζώων.
3. Την επιβολή μέτρων συμμόρφωσης όπως ανάκληση ή αφαίρεση άδειας πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η ανάκληση και η αφαίρεση της άδειας γίνεται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη.

4. Την κοινοποίηση στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ των χορηγήσεων, ανανεώσεων, τροποποιήσεων, αναστολών και αφαιρέσεων των παραπάνω αδειών λειτουργίας.
5. Την τήρηση και κοινοποίηση στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ επικαιροποιημένων καταλόγων με τα στοιχεία των :
  - α. **καταστημάτων χονδρικής πώλησης** κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην περιοχή αρμοδιότητας τους,
  - β. **καταστημάτων λιανικής πώλησης** κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακείων στην περιοχή αρμοδιότητας τους,
  - γ. **κτηνιατρικών γραφείων παραγωγικών ζώων** στην περιοχή αρμοδιότητας τους,
  - δ. των **Ιατρείων /Κλινικών ζώων** στην περιοχή αρμοδιότητας τους.
6. Την κοινοποίηση στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ των στοιχείων των επίσημων ελέγχων.
7. Την κοινοποίηση στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ και στον ΕΟΦ τις εκθέσεις ελέγχων με τις διαπιστωθείσες παραβάσεις.
8. Την εισήγηση προς τη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ για την επιβολή κυρώσεων.
9. Την ενημέρωση των κατόχων / υπευθύνων των εκτροφών παραγωγικών ζώων για τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά στην τήρηση των Μητρώων Φαρμακευτικής Αγωγής, την προμήθεια και ορθολογική χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (μόνον με κτηνιατρική συνταγή) και την αυστηρή τήρηση των χρόνων αναμονής.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8



### ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

(Ν. 2538/1997, Ν. 3698/2008, Καν.(ΕΚ) 882/2004)

#### 1. ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται από τους επίσημους κτηνιάτρους των περιφερειακών κτηνιατρικών υπηρεσιών σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2538/1997 (Α' 242) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, του ν. 3698/2008 (Α' 198) και του άρθρου 3 του Καν.(ΕΚ) 882/2004 όπως ισχύει κάθε φορά.

Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται βάσει ανάλυσης κινδύνου και αφορούν στα:

1. καταστήματα πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακούχων ζωοτροφών),
2. στα ιδιωτικά κτηνιατρεία, κλινικές ζώων,
3. στα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων και
4. στις εκτροφές ζώων που παράγουν τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση (βοοειδή, αιγοπρόβατα, χοιροειδή, πουλερικά, κουνέλια, ιχθείς, μέλισσες, καθώς και τα άγρια ζώα αυτών των ειδών εφόσον εκτρέφονται σε εκμετάλλευση).

Οι έλεγχοι δύναται να επεκταθούν και σε άλλου είδους επιχειρήσεις (π.χ. εργοστάσια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών, pet shop κλπ) στο πλαίσιο διερεύνησης

καταγγελιών για παράνομη κυκλοφορία, διάθεση και χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

## II. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ- ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην κυκλοφορία, διάθεση και χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, κατατάσσονται σε κατηγορίες υψηλού, μέσου και χαμηλού κινδύνου βάσει ανάλυσης κινδύνου.

Στην ανάλυση κινδύνου λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω κριτήρια:

1. το είδος της επιχείρησης
2. το μέγεθος της επιχείρησης,
3. η προοριζόμενη χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,
4. τα αποτελέσματα προηγούμενων ελέγχων (συμμόρφωση ή μη),
5. ύπαρξη καταγγελίας.

## III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΜΕΣΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΧΑΜΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
Καταστήματα πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων (λιανική, χονδρική)	✓		
Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων	✓		
Ιδιωτικά κτηνιατρεία, κλινικές ζώων			✓
Εκτροφές ζώων που παράγουν τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση			
Εκτροφές βοοειδών		✓	
Εκτροφές αιγοπροβάτων, χοίρων, πουλερικών*, κουνελιών, ιχθύων και μελισσών			✓

\*σύμφωνα με το άρθρο 2 του Π.Δ. 45/2011 (ΦΕΚ 111 Α')

## IV ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

Η συχνότητα των επισήμων ελέγχων βάσει της προηγούμενης κατάταξης των μονάδων και λαμβάνοντας υπόψη την ανάλυση κινδύνου καθορίζεται ως εξής:

ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ

1. ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ :	1 φορά τουλάχιστον
2. ΜΕΣΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ : - εκτροφές βοοειδών	Οι έλεγχοι διενεργούνται δειγματοληπτικά στο 10% των εκτροφών.
3. ΧΑΜΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ :  - Ιδιωτικά κτηνιατρεία, κλινικές ζώων - εκτροφές αιγοπροβάτων, χοίρων και πουλερικών - κουνελιών, ιχθύων και μελισσών	Οι έλεγχοι διενεργούνται δειγματοληπτικά ως εξής:  - 5%  - 5%  - 3% (όταν ο αριθμός των εκτροφών είναι μεγαλύτερος από 300, διενεργείται έλεγχος τουλάχιστον σε 10 ετησίως)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Στις περιπτώσεις 2 και 3 όταν ο αριθμός των επιχειρήσεων - εκτροφών είναι μικρότερος από 10, διενεργείται έλεγχος τουλάχιστον σε 2 ετησίως.</li> <li>• Κατά προτεραιότητα ελέγχονται οι συστηματικές εκτροφές σε σχέση με τις οικίστιες, λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τη δυναμικότητα των εκτροφών.</li> </ul>	

## V. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

1. Τον πρώτο μήνα κάθε έτους οι Δ/σεις Κτηνιατρικής των περιφερειών καθορίζουν την επιλογή των επιχειρήσεων και τη συχνότητα των ελέγχων, ανά κατηγορία κινδύνου (υψηλού, μέσου και χαμηλού), που θα διενεργήσουν οι αρμόδιες κτηνιατρικές υπηρεσίες κατά τη διάρκεια του έτους σύμφωνα με τον πίνακα της παραγρ. IV και την ανάλυση κινδύνου της παραγρ. III. ανωτέρω.
2. Η κατάσταση επιλογής αποστέλλεται στις περιφερειακές κτηνιατρικές υπηρεσίες για ενέργεια και κοινοποιείται στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥΠΑΑΤ .
3. Στην περίπτωση που επιλέγονται για έλεγχο των ΜΗΦΑΕ οι ίδιες εκτροφές που επιλέγονται αυτόματα από την Κτηνιατρική Βάση Δεδομένων δεν απαιτείται κοινοποίηση της κατάστασης επιλογής, αλλά μόνον ενημέρωση της Δ/σης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ .
4. Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται από τους επίσημους κτηνιάτρους αιφνιδιαστικά εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις όπου απαιτείται προειδοποίηση του υπευθύνου των επιχειρήσεων.
5. Η διενέργεια των επισήμων ελέγχων τεκμηριώνεται με τη συμπλήρωση του εντύπου «έκθεση ελέγχου κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» (συνημμένο υπόδειγμα IV). Το έντυπο ελέγχου συμπληρώνεται σε **δύο αντίγραφα**, ένα αντίγραφο δίνεται στον υπεύθυνο της επιχείρησης και ένα τηρείται στο αρχείο της υπηρεσίας που διενήργησε τον έλεγχο.



6. **Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται παράλληλα με κάθε άλλο επίσημο έλεγχο** που προβλέπεται από την ισχύουσα κτηνιατρική νομοθεσία.
7. Στις περιπτώσεις ελέγχου εκτροφών παραγωγικών ζώων για την τήρηση του Μητρώου Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών (ΜΗΦΑΕ) απαιτείται η συμπλήρωση ειδικού εντύπου (συνημμένο **υπόδειγμα VI**) και η υπογραφή του ΜΗΦΑΕ από τον επιθεωρητή κτηνίατρο.
8. Όταν κατά τον έλεγχο διαπιστώνονται μη συμμορφώσεις, οι επιθεωρητές κτηνίατροι συμπληρώνουν στο έντυπο ελέγχου τα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον υπεύθυνο της επιχείρησης, εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος που κυμαίνεται από 1 έως 3 μήνες ανάλογα με την περίπτωση. Μετά το πέρας αυτής της προθεσμίας διενεργείται επανέλεγχος για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση ή μη.
9. Όταν κατά τον επανεέλεγχο διαπιστώνονται μη συμμορφώσεις με τα διορθωτικά μέτρα, λαμβάνονται μέτρα όπως αφαίρεση ή ανάκληση της άδειας (ανάλογα με την περίπτωση) ή/και εισήγηση για την επιβολή προστίμου ή/και όποιο άλλο μέτρο προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.
10. Στις περιπτώσεις υποτροπής επιβάλλονται αυστηρότερες κυρώσεις.
11. Στις περιπτώσεις μη συμμορφώσεων σε εκτροφές παραγωγικών ζώων επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 23 του Ν. 4235/2014 (Α' 32).
12. **Στις περιπτώσεις μη συμμορφώσεων** οι κτηνιατρικές υπηρεσίες των περιφερειακών ενοτήτων κοινοποιούν άμεσα στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥΠΑΑΤ τις σχετικές εκθέσεις ελέγχου (φωτοαντίγραφα), τα μέτρα συμμόρφωσης και τις εισηγήσεις για την επιβολή κυρώσεων. Φωτοαντίγραφα των εκθέσεων κοινοποιούνται και στον ΕΟΦ.
13. **Στις περιπτώσεις μη συμμορφώσεων που σχετίζονται με παράνομη χορήγηση φαρμάκων με τις ζωοτροφές** οι αντίστοιχες εκθέσεις ελέγχου κοινοποιούνται και στη Δ/ση Διατροφής Ζώων, Ζωοτροφών και Βοσκοτόπων του ΥΠΑΑΤ.
14. Η συχνότητα των ελέγχων μπορεί να αυξάνεται κατά περίπτωση, όπως σε καταγγελίες ή διαπίστωση μη συμμόρφωσης με τα διορθωτικά μέτρα κλπ.

★ Τονίζεται ότι όταν μία εκτροφή παραγωγικών ζώων διαθέτει παρασκευαστήριο φαρμακούχων ζωοτροφών πρέπει να ελέγχεται και αυτό, εάν διαθέτει τη σχετική άδεια από τον ΕΟΦ και αποκλειστικά υπεύθυνο κτηνίατρο σύμφωνα με την ενότητα Ι του Κεφαλαίου 5 του παρόντος.

## **VI. ΚΑΤΑΣΧΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

1. Όταν κατά τον έλεγχο διαπιστώνονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς κτηνιατρική συνταγή, ή που έχουν λήξει ή έχουν αλλοιωθεί ή χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή μετά τη λήξη ή ανάκληση ή αναστολή της, αυτά **κατάσχονται** από τους επιθεωρητές κτηνιάτρους.

Για την κατάσχεση και την τύχη των κατασχεθέντων ισχύουν τα ακόλουθα :

- α. Η κατάσχεση των ακατάλληλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται με τη συμπλήρωση **πρακτικού κατάσχεσης (υπόδειγμα VIII)** όπου καταγράφονται αναλυτικά τα στοιχεία και οι ποσότητες των προϊόντων.

- β. Το πρακτικό κατάσχεσης εκδίδεται σε 3 αντίγραφα, ένα επιδίδεται στον υπεύθυνο της επιχείρησης ή εκπρόσωπο του, ένα αποστέλλεται στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών και ένα τηρείται στο αρχείο της υπηρεσίας που διενήργησε τον έλεγχο.
- γ. Τα κατασχεθέντα προϊόντα συσκευάζονται και αναγράφεται πάνω στη συσκευασία η ένδειξη «ΚΑΤΑΣΧΕΣΗ» και φυλάσσονται στην αποθήκη της επιχείρησης με ευθύνη του υπευθύνου της επιχείρησης μέχρι την έκδοση απόφασης για την απομάκρυνση τους.
- δ. Η αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο διαβιβάζει στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών την σχετική έκθεση ελέγχου και το πρακτικό κατάσχεσης.
- ε. Για την τύχη των κατασχεθέντων αποφασίζει ο Υπουργός Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων, μετά από εισήγηση της Δ/σης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών, που μπορεί να επιβάλλει την καταστροφή ή επιστροφή ή άλλη διάθεση τους, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία.
- στ. Για την καταστροφή των ακατάλληλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν οι διατάξεις της αριθ. 13588/725/2006 ΚΥΑ «Μέτρα, όροι και περιορισμοί για την διαχείριση επικίνδυνων αποβλήτων σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 91/689/ΕΟΚ...» (ΦΕΚ 383 Β') όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- ζ. Η απόφαση καταστροφής κοινοποιείται στον υπεύθυνο της επιχείρησης και στην κτηνιατρική υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο για τις δικές τους ενέργειες, καθώς και στο αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ.
- η. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης έχει την ευθύνη για την μεταφορά και ασφαλή τελική διάθεση (καταστροφή) των κατασχεθέντων επιλέγοντας για την μεταφορά και την απόρριψη τους, εγκεκριμένες εταιρίες που έχουν αδειοδοτηθεί από το Υ.ΠΕ.Κ.Α.
- θ. Η κτηνιατρική υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο είναι αρμόδια να επιβλέπει τις ενέργειες για την ασφαλή μεταφορά και τελική διάθεση (καταστροφή) των κατασχεθέντων προϊόντων και να ενημερώσει σχετικά την Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ και τη Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ.
2. Κατ' εξαίρεση στην περίπτωση ληγμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται, υπό προϋποθέσεις, η επιστροφή τους στις φαρμακαποθήκες ή στους παραγωγούς ή εισαγωγείς ή αντιπροσώπους ή παρασκευαστές αυτών.
3. Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ (παράνομη εισαγωγή) ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ ΑΜΕΣΑ ο ΕΟΦ ο οποίος είναι αρμόδιος για την κατάσχεση και την τύχη αυτών.
4. Στην περίπτωση που διαπιστώνεται **παράνομη εμπορία και διάθεση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**, μετά από έλεγχο σε επιχειρήσεις οι οποίες δεν διαθέτουν την απαιτούμενη άδεια πώλησης, τότε τα εν λόγω προϊόντα **κατάσχονται** από τους επιθεωρητές κτηνιάτρους και ισχύουν όσα αναφέρονται στα σημεία α, β, γ και δ της παρ. 1 και 2 ανωτέρω.
5. **Στις περιπτώσεις κατασχέσεων** κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε **εκτροφές παραγωγικών ζώων** εφαρμόζονται οι διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 15 του Ν. 4235/2014 (Α'32). Για την τύχη των κατασχεθέντων προϊόντων αποφασίζει ο προϊστάμενος της αρμόδιας αρχής στην οποία ανήκουν

οι ελεγκτές και επιβάλλεται η καταστροφή ή επιστροφή ή άλλη διάθεσή τους, σύμφωνα με την ενωσιακή και εθνική νομοθεσία.

## **VII. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ - ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ**

1. Οι Δ/νσεις Κτηνιατρικής των περιφερειών, στις αρχές κάθε έτους, συλλέγουν τα στοιχεία των επισήμων ελέγχων από τις κτηνιατρικές υπηρεσίες των περιφερειακών ενοτήτων και αποστέλλουν στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥΠΑΑΤ το αργότερο **μέχρι το τέλος Μαρτίου** τα παρακάτω στοιχεία :
  - α) την «**Ετήσια Έκθεση Ελέγχων τήρησης ΜΗΦΑΕ**» με τα αποτελέσματα των επισήμων ελέγχων για τα ΜΗ.Φ.Α.Ε. (**υπόδειγμα VII**)
  - β) την «**Ετήσια Έκθεση Ελέγχων κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**» (**υπόδειγμα V**) η οποία αφορά στα αποτελέσματα των επισήμων ελέγχων, τα διορθωτικά μέτρα, τις κυρώσεις και τις εισηγήσεις για την επιβολή προστίμου του προηγούμενου έτους.
2. Η Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥΠΑΑΤ εξετάζει και αξιολογεί τα παραπάνω και προβαίνει στις απαιτούμενες κατά περίπτωση ενέργειες και εισηγείται στον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων την επιβολή των νόμιμων κυρώσεων.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9**



### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

1. Τα Pet-shop απαγορεύεται να διακινούν φαρμακευτικά προϊόντα εκτός εάν διαθέτουν άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
2. **Στα Κέντρα Εξυπηρέτησης Πολιτών (ΚΕΠ)** μπορούν να διεκπεραιώνονται οι παρακάτω διοικητικές διαδικασίες χορήγησης :
  - άδειας λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με την αρ. 375/133799/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2921 Β'),
  - άδειας ίδρυσης και λειτουργίας κτηνιατρικού γραφείου για παραγωγικά ζώα σύμφωνα με την αρ. 155511/2011 (ΦΕΚ 1308 Β').



### **ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ & ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ**

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ

### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ I ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΑ ΖΩΑ

Ατομικός Αριθμός Βιβλίου: .....  
Αρχή που θεώρησε το βιβλίο: Δ/νση Κτηνιατρικής Ν.Α. ....  
Αύξων αριθμός συνταγής: .....

Ημερομηνία έκδοσης συνταγής: ..... Ονομα και διεύθυνση παραγωγού: ..... Κωδικός Εκμετάλλευσης: ..... Είδος και αριθμός ζώων για τα οποία χορηγούνται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: ..... Διάγνωση (ονομασία της νόσου) – Αίτια χορήγησης: .....		Τόπος έκδοσης συνταγής: .....	
<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ</b>			
Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....	Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....	Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....	Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....
<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:</b> .....			
<b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ – ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ</b> (ονοματεπώνυμο, αριθμός άδειας άσκησης επαγγέλματος, διεύθυνση, τηλέφωνο, Α.Φ.Μ., Δ.Ο.Υ.)			

<b>ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙ</b>	
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΕΚΔΟΣΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΑ ΖΩΑ ΠΟΥ ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ΜΕ Χ Η ΑΝΑΛΟΓΗ ΘΕΣΗ)</b>	
ΠΡΟΣ : Δ/ση Κτηνιατρικής Ν.Α.....	
<input type="checkbox"/> ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΖΩΑ ή ΓΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΣΕ ΑΕΙ/ΤΕΙ/ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ <input type="checkbox"/> ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΤΗΚΑΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ή <input type="checkbox"/> ΝΟΣΗΛΕΥΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ /ΓΝΗΜΑΤΟΣ	
ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ .....	
Ταχυδρομική Δ/νση: .....	
Τηλέφωνο.....	
Όνομα και διεύθυνση παραγωγού:	
Κωδικός Εκμετάλλευστης:	
Είδος και αριθμός ζώων για τα οποία χορηγούνται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:	
Διάγνωση (ονομασία της νόσου) – Αιτία χορήγησης :	
<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΙΩΓΗ</b>	
Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....	Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....
Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....	Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: ..... ..... Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) ..... Κρέας: ..... Γάλα: ..... Αυγά: ..... Μέλι: ..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε) .....
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: .....	
Ονοματεπώνυμο Κτηνιάτρου -Υπογραφή	
.....	
<b>ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ή ΚΛΙΝΙΚΗΣ</b>	

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ .....  
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....  
Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Ταχ. δ/ση : .....  
Τηλ/ fax : .....

**ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ**

ΕΙΔΟΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ : Βοοειδών , Αιγοπροβάτων , Χοίρων , Πουλερικών , Κουνελιών , Μελισσών , Ιχθύων ,  
Άλλο (αναφέρατε το είδος ζώου)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ : .....	ΟΝΟΜΑ/ΕΠΩΝΥΜΙΑ : .....
ΗΜ/ΝΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ : .....	ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ/ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ: .....
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ : .....	Δ/ΝΣΗ : .....
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΣΤΑΥΛΙΣΜΟΥ : .....	ΤΗΛ /FAX : .....
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΩΩΝ /ΚΥΨΕΛΩΝ/ΚΛΩΒΩΝ): .....	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΣ .....
Δ/ΝΣΗ : .....	(εάν υπάρχει)
ΤΗΛ /FAX : .....	

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΣΤΑ ΖΩΑ ΤΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ ΧΩΡΙΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ  
ΟΛΑ ΤΑ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΜΗΤΡΩΟ**

**Σελίδα 1 από 3**

**ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ\***

ΗΜ/ΝΙΑ ΧΟΡΗΓΗ- ΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΩΩΝ**	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΖΩΩΝ/ ΚΛΩΒΩΝ/ ΚΥΨΕΛΩΝ (εάν υπάρχει)	ΔΙΑΓΝΩΣΗ	ΟΝΟΜΑ & ΔΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥ ΤΗ	ΣΚΕΥΑΣΜΑ	ΔΟΣΟΛΟ- ΓΙΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ (σε ημέρες ή βαθμοημέρες για τις ιχθυοκαλλιέργειες)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗ	ΗΜ/ΝΙΑ & ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΚΤΗΝΙΑ- ΤΡΟΥ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ

\* Κάθε φαρμακευτική αγωγή καταγράφεται από τον κτηνίατρο που εκδίδει την αντίστοιχη κτηνιατρική συνταγή εφόσον εφαρμόζει ο ίδιος την αγωγή ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της εκτροφής (εφόσον υπάρχει) ή από τον κάτοχο/υπεύθυνο των ζώων που εφαρμόζει τη φαρμακευτική αγωγή.

\*\*Ανάλογα με το είδος του εκτρεφόμενου ζώου αναγράφεται αντίστοιχα ο αριθμός ατόμων ή κυψελών ή κλωβών.

Σελίδα 2 από 3



**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....**  
**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

**Θ Ε Ω Ρ Η Σ Η \* \* \***

Το παρόν βιβλίο περιέχει ..... ( ..... ) αριθμημένες σελίδες και θα χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως **ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ** της συγκεκριμένης εκτροφής.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ.....

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ**  
 (ονοματεπώνυμο, σφραγίδα & υπογραφή)

\*\*\*Η θεώρηση γίνεται από τις κατά τόπους αρμόδιες κτηνιατρικές υπηρεσίες.

**Σελίδα 3 από 3**



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ IV**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....**  
**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &**  
**ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

Ημερομηνία :  
 Αρ. Πρωτ. :

Ταχ. δ/ση :  
 Τηλ. :  
 Fax :

**ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

Είδος επιχείρησης :	Κατάστημα πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων λιανική <input type="checkbox"/> χονδρική <input type="checkbox"/> Φαρμακείο <input type="checkbox"/>	Κτηνιατρικό Γραφείο παραγωγικών ζώων <input type="checkbox"/>	Ιδιωτικό κτηνιατρείο /κλινική ζώων <input type="checkbox"/>	Άλλο <input type="checkbox"/> (αναφέρατε το είδος π.χ. εργοστάσιο παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών)
Όνομα/Επωνυμία :				
Δ/ση :				
Υπεύθυνος λειτουργίας :				
Ιδιότητα υπευθύνου :				

	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
1. Υπάρχει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ; (εάν ναι αναφέρατε τον αρ. αδείας)			
2. Υπάρχει άδεια πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ; (εάν ναι αναφέρατε τον αρ. αδείας)			
3. Υπάρχει έγκριση από τον ΕΟΦ για παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών ;			
4. Υπάρχει συστέγαση με κτηνιατρείο κλπ. ;			
5. Σε περίπτωση συστέγασης και εφόσον απαιτείται, υπάρχει σαφής διαχωρισμός του κτιρίου στους απαιτούμενους χώρους ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξάρτητη λειτουργικότητά τους ;			
6. Πληρούνται οι προϋποθέσεις άδειας ίδρυσης και λειτουργίας ή άδειας πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ;			
7. Επίπεδο τάξης και καθαριότητας : 0 : κακό <input type="checkbox"/> 1-2 : μέτριο <input type="checkbox"/> 3: καλό <input type="checkbox"/> 4: πολύ καλό <input type="checkbox"/> 5: άριστο <input type="checkbox"/>			
8. Ο υπεύθυνος λειτουργίας παρευρίσκεται συνεχώς και αυτοπροσώπως			
9. Η λειτουργία της επιχείρησης υπήρξε συνεχής ;			
9.1 Αν όχι, για πόσο διάστημα διακόπηκε η λειτουργία του : Έως 1 μήνα <input type="checkbox"/> 2-3 μήνες <input type="checkbox"/> 4-6 μήνες <input type="checkbox"/> (Εάν το διάστημα είναι μεγαλύτερο του ενός μηνός να αναφέρετε τους λόγους στις παρατηρήσεις)			
10. Τηρείται το ωράριο λειτουργίας ;			
11. Τα φαρμακευτικά προϊόντα φυλάσσονται σε μέρος ξηρό και δροσερό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ;			



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ V**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....**  
**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &**  
**ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

Ημερομηνία :  
 Αρ. Πρωτ. :

**ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ**  
**ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΕΤΟΥΣ 201....**

	<b>ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ</b>				
	<b>Α.</b> Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων	<b>Β.</b> Καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων	<b>Γ.</b> Καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων	<b>Δ.</b> Ιδιωτικά κτηνιατρεία/ κλινικές	<b>Ε.</b> ΛΟΙΠΑ (Σημειώστε το είδος της επιχείρησης)
1. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΝΟΜΟ					
2. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΟΥ ΕΛΕΓΧΘΗΚΑΝ					
3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ					
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΑΝ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΙΣ					
5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΓΙΝΕ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΒΟΛΗ ΠΡΟΣΤΙΜΟΥ					
6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΟΠΟΥ ΕΓΙΝΕ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ					
7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΟΠΟΥ ΕΓΙΝΕ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΔΕΙΑΣ					
8. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					

Σελίδα 1 από 2

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΛΕΓΧΩΝ\*

A/A	ΟΝΟΜΑ / ΕΠΩΝΥΜΙΑ	ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗ- ΚΑΝ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩ- ΣΕΙΣ	ΛΗΦΘΗΚΑΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ	ΕΓΙΝΕ ΕΞΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΕΠΙΒΟΛΗ ΠΡΟΣΤΙΜΟΥ	ΕΓΙΝΕ ΑΦΑΙΡΕΣΗ Η ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
					ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>

**Ο ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ**  
(Ον/μο, σφραγίδα και υπογραφή)

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VI**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....**  
**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &**  
**ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
 Ταχ. δ/ση :  
 Τηλ. :  
 Fax :

Ημερομηνία :  
 Αρ. Πρωτ. :

**ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ**

Είδος εκτροφής : Βοοειδών <input type="checkbox"/> , Αιγοπροβάτων <input type="checkbox"/> , Χοίρων <input type="checkbox"/> , Πουλερικών <input type="checkbox"/> , Κουνελιών <input type="checkbox"/> , Μελισσών <input type="checkbox"/> , Ιχθύων <input type="checkbox"/> , Άλλο (αναφέρατε το είδος ζώου) <input type="checkbox"/>	
Κωδικός εκμετάλλευσης	
Συνολικός αριθμός ζώων (ή κυψελών)	
Όν/μο /Επωνυμία κατόχου	
Έδρα εκμετάλλευσης (δ/ση)	Τηλ/fax :
Όν/μο υπευθύνου	
Όν/μο υπευθύνου κτηνιάτρου (εάν υπάρχει)	

	ΝΑΙ	ΟΧΙ	
1. Υπάρχει Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφής (ΜΗΦΑΕ) ;			
2. Το ΜΗΦΑΕ είναι συμπληρωμένο ;			
3. Γίνεται ορθή τήρηση του ΜΗΦΑΕ ;			
4. Τηρείται αρχείο κτηνιατρικών συνταγών;			
5. Βρέθηκαν (αποθήκευση ή χρήση) κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ή φαρμακούς ζωοτροφές) χωρίς άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ ; (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, δραστική ουσία, είδος ζώου που προορίζεται, χώρα προέλευσης και ποσότητα)			
6. Βρέθηκαν (αποθήκευση ή χρήση) κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ή φαρμακούς ζωοτροφές) χωρίς κτηνιατρική συνταγή ;			
7. Διαπιστώθηκε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ή φαρμακούς ζωοτροφών) σε δοσολογία ή/και διάρκεια διαφορετική από αυτήν που προβλέπεται στην αντίστοιχη κτηνιατρική συνταγή ;			
8. Διαπιστώθηκε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ή φαρμακούς ζωοτροφών) σε άλλο είδος ζώου από αυτό που προβλέπεται στην άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ;			
9. Βρέθηκαν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ; (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, Νο παρτίδας, ποσότητα και ημερομηνία λήξης)			



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VII**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....**  
**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ**  
**& ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

Ημερομηνία :  
 Αρ. πρωτ. :

**ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΡΗΣΗΣ ΜΗΤΡΩΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ**  
**ΣΤΙΣ ΕΚΤΡΟΦΕΣ ΕΤΟΥΣ 201...**

	α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
1.	Είδος ζώων	Βοο ειδή	Αιγ/τα	Χοίροι	Πουλερι κά ωοπαραγ ωγής	Πουλερι κά Κρεοπα ρα γωγής	Εκτροφές μελισ- σών	Εκτροφές ιχθύων	Λοιπά (αναφέρατ ε το είδος)
2.	Συνολικός αριθμός εκτροφών								
3.	Αριθμός εκτροφών που ελέγχθηκαν								
4.	Αριθμός εκτροφών που δεν τηρούσαν ΜΗ.Φ.Α.Ε.								
5.	Αριθμός εκτροφών που διαπιστώθηκε μη ορθή τήρηση ΜΗ.Φ.Α.Ε.								
6.	Αριθμός εκτροφών με μη συμμορφώσεις ως προς την ορθή χρήση κτην. φαρμάκων								
7.	Αριθμός εκτροφών που επιβλήθηκαν μέτρα συμμόρφωσης								
8.	Αριθμός εκτροφών που επιβλήθηκαν κυρώσεις								
9.	Παρατηρήσεις								

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ**  
 (Ον/μο, σφραγίδα και υπογραφή)



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....**  
**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &**  
**ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

Ημερομηνία : ...../...../201...  
Αρ. Πρωτ. :

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΚΑΤΑΣΧΕΣΗΣ\***

Σήμερα την ..... και ώρα .....οι κάτωθι επιθεωρητές κτηνίατροι :

- 1. Ον/μο και στοιχεία υπηρεσίας : .....
- 2. Ον/μο και στοιχεία υπηρεσίας : .....

μετά από επίσημο έλεγχο που διενεργήσαμε στην επιχείρηση :

- α. Ον/μο ή επωνυμία : .....
- β. Έδρα : .....
- γ. Α.Φ.Μ. : .....
- δ. Τηλέφωνο : .....
- ε. Ον/μο υπευθύνου ή εκπροσώπου : .....
- στ. Δ/νση κατοικίας υπευθύνου ή εκπροσώπου : .....
- ζ. Τηλέφωνο : .....

προβήκαμε στην κατάσχεση των παρακάτω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων :

- 1. Ονομασία σκευάσματος /δραστική ουσία / χαρακτηρισμός / κατηγορία / ποσότητα/ βάρος /χώρα προέλευσης :
  - α. ....
  - β. ....
  - γ. ....
  - δ. ....
- 2. Στοιχεία ετικέτας ή συσκευασίας (αρ. έγκρισης κυκλοφορίας ΕΟΦ αν υπάρχει/ αρ. παρτίδας / Ημερ. Λήξης) :
  - α. ....
  - β. ....
  - γ. ....
  - δ. ....
- 3. Παρατηρήσεις - αιτιολογία :  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ/ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ**  
**ΤΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**  
(Ον/μο και υπογραφή)

**ΟΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ**  
(Ον/μο και υπογραφή)  
1.  
2.

*\*Το παρόν συντάχθηκε σε τρία (3) αντίγραφα.*



**ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ**

- Ν. 2538/1997 (ΦΕΚ 242 Α΄)
  - Ν. 2945/2001 (ΦΕΚ 223 Α΄)
  - Ν. 3399/2005 (ΦΕΚ 255 Α΄)
  - Ν. 3698/2008 (ΦΕΚ 198 Α΄)
  - Ν. 3955/2011 (ΦΕΚ 89 Α΄)
  - Ν. 4235/2014 (ΦΕΚ 32 Α΄).
  - Π.Δ. 259/1998 (ΦΕΚ 191Α΄)
  - Π.Δ. 88/2004 (ΦΕΚ 68 Α΄)
  - 310584/1998 ΚΥΑ (ΦΕΚ 456 Β΄)
  - 282371/2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β΄)
  - 314738/2009 Υ.Α. (ΦΕΚ 1835 Β΄)
  - αρ. 375/133799/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2921 Β΄)
  
  - Ν.Δ. 96/73 (ΦΕΚ 172 Α΄)
  - Ν. 1132/81 (ΦΕΚ 51 Α΄)
  - Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄)
  - Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146 Α΄)
  - Ν. 2519/1997 (ΦΕΚ 165 Α΄)
  - Ν. 3204/2003 (ΦΕΚ 296 Α΄)
  - ΔΥΓ3(α)/83657/2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 59 Β΄)
-