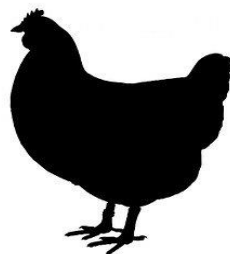




2020

**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ  
ΕΜΠΟΡΙΑΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ  
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**



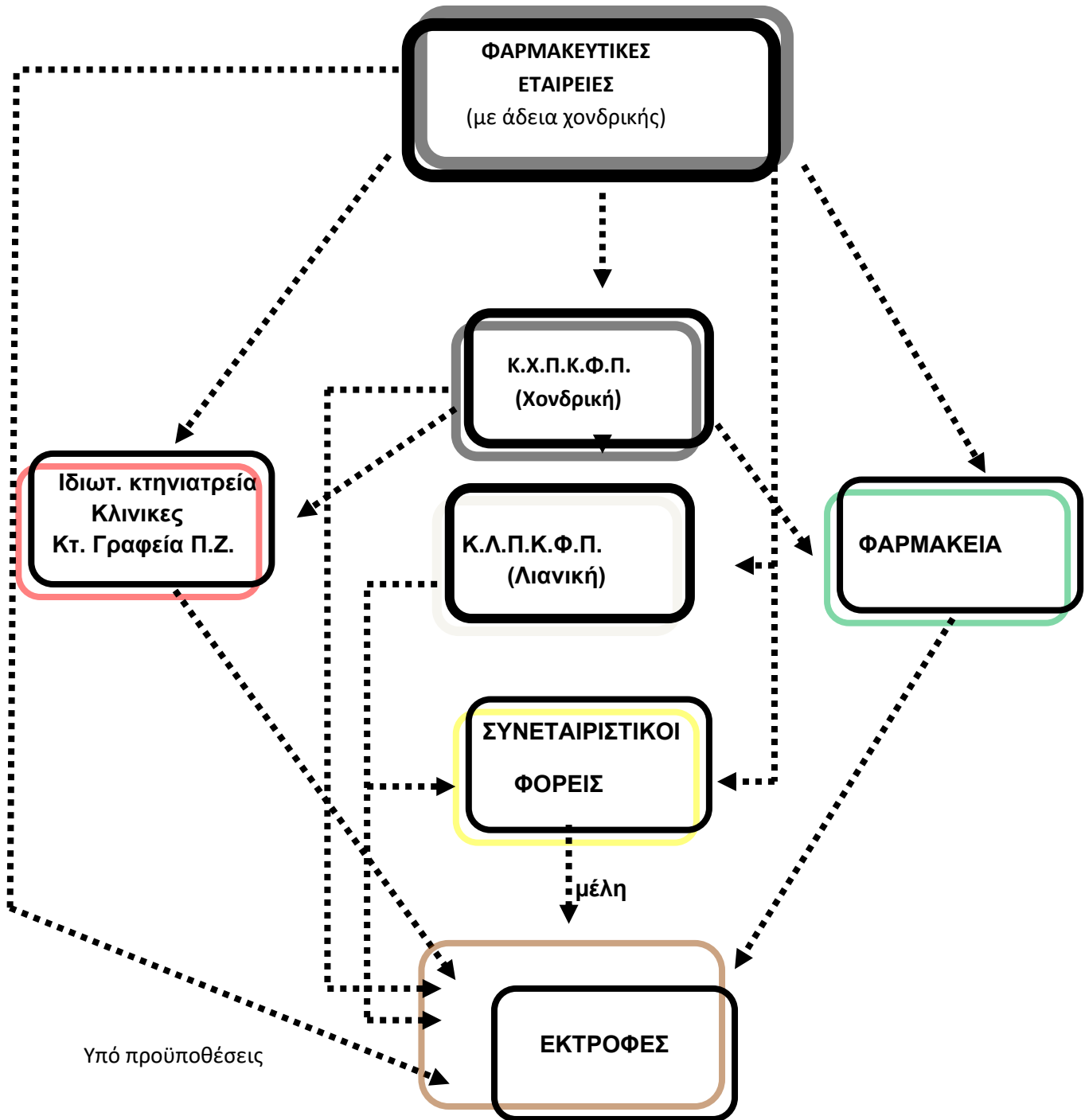
**Υπουργείο  
Αγροτικής Ανάπτυξης  
και Τροφίμων**

**Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής  
Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων  
Φαρμάκων και  
Κτηνιατρικών Εφαρμογών**

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	3
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1</b>	
ΟΡΙΣΜΟΙ .....	4
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2</b>	
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	5
I. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΑ ΖΩΑ .....	5
II. ΣΥΝΕΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ-ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΣΥΝΤΑΓΗ .....	7
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3</b>	
ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	9
A. ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	9
I. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ .....	9
II. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ .....	10
III. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ .....	11
B. ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	12
I. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ .....	12
II. ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΕΙΑ/ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΖΩΩΝ .....	12
III. ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ .....	13
IV. ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ ΑΛΛΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ .....	13
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4</b>	
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ-ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ .....	14
I. ΑΔΕΙΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	14
II.ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ .....	18
III.ΑΔΕΙΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	20
IV.ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΡΑΦΕΙΩΝ ΠΑΡΑΓ/ΚΩΝ ΖΩΩΝ..	23
V.ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ- ΑΝΑΚΛΗΣΗ –ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΔΕΙΩΝ .....	25
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5</b>	
I.ΕΚΤΡΟΦΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ.....	27
II.ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΩΝ .....	28
III. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ .....	29
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6</b>	
ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ.....	31
I. Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ .....	31
II.ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ) .....	31
III.ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ .....	32
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7</b>	
ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ.....	34
I.ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ .....	34
II.ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ- ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ .....	34
III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ.....	35
IV.ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ .....	35
V.ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ .....	37
VI.ΚΑΤΑΣΧΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ .....	38
VII.ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ -ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ .....	40
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8</b>	
ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.....	41
ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ.....	43
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ- ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ .....	44

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.*



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 των 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 είτε ευθανασία των ζώων.

#### 2. Πρόμειγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές:

Κάθε κτηνιατρικό φάρμακο εκ των προτέρων παραγόμενο με σκοπό την μεταγενέστερη παρασκευή 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 ελάχιστη αναγκαία χρονική περίοδος που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της τελευταίας χορήγησης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε ένα ζώο, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και της παραγωγής τροφίμων από το εν λόγω ζώο ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία, δια της διασφάλισης ότι τα παραγόμενα προϊόντα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων δραστικών ουσιών, όπως καθορίζονται στον Καν. (ΕΕ) 37/2010, όπως ισχύει κάθε φορά.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

(Άρθρο 5 του Ν.2538/1997, άρθρο 18 του Ν. 3698/2008, άρθρο 66 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ και άρθρο 67 της αριθ. 310584/1998 ΚΥΑ)

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται στα ζώα (θηλαστικά, πτηνά, ψάρια, μέλισσες) **μόνον με κτηνιατρική συνταγή** και συγκεκριμένα:

- (α) όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. (ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) 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.

Ειδικά, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και οι φαρμακούχες ζωοτροφές που προορίζονται για τα ζώα που παράγουν τρόφιμα για κατανάλωση από τον άνθρωπο (παραγωγικά ζώα), χορηγούνται **με ειδική κτηνιατρική συνταγή**.

#### 1. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ για παραγωγικά ζώα

(Άρθρο 18 του Ν. 3698/2008, αρ. 314738/2009 Υ.Α και άρθρο 67 της αριθ. 310584/1998 ΚΥΑ)

**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. Δικαίωμα συνταγογράφησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα παραγωγικά ζώα** έχουν μόνον οι κτηνίατροι 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. Το βιβλιάριο κτηνιατρικών συνταγών** εκδίδεται με μέριμνα και δαπάνη του κτηνιάτρου και θεωρείται μετά από αίτηση (υπόδειγμα ΙΙ) από την αρμόδια Κτηνιατρική Υπηρεσία της Περιφερειακής Ενότητας στην οποία έχει την επαγγελματική του έδρα, όπου εδρεύει η υπεύθυνη Δ.Ο.Υ.

- 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.

- Στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου 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.

- **Στην κτηνιατρική συνταγή (υπόδειγμα Ι)** αναγράφονται υποχρεωτικά τουλάχιστον τα ακόλουθα :

- (i) ο αύξων αριθμός και η ημερομηνία έκδοσης της συνταγής
- (ii) το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού και ο κωδικός της εκμετάλλευσης
- (iii) το όνομα, ο αριθμός της άδειας άσκησης επαγγέλματος (αριθ. άδειας ΓΕΩΤΕΕ) και τα φορολογικά στοιχεία (ΑΦΜ) του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί
- (iv) το είδος και ο αριθμός των ζώων για τα οποία χορηγούνται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- (v) η ονομασία της νόσου (διάγνωση) ή η αιτία (σκοπός) χορήγησής τους ύστερα από κτηνιατρική εξέταση των ζώων (θεραπεία, προφύλαξη, μεταφύλαξη), η απαιτούμενη ποσότητα, η δοσολογία, οι χρόνοι αναμονής (κατά περίπτωση για

κρέας, γάλα, αυγά, μέλι) και οι ακριβείς οδηγίες χρήσης (τρόπος, διάρκεια χορήγησης, μέτρα προφύλαξης εφόσον απαιτούνται).

- 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 καταστήματος που εκτέλεσε τη συνταγή (κτηνιατρικό γραφείο παραγωγικών ζώων, κατάσταση λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακείο)
  - το δεύτερο αντίγραφο είναι **κίτρινου** χρώματος και μαζί με την απόδειξη ή το τιμολόγιο αγοράς των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων παραμένει στο αρχείο της εκμετάλλευσης μαζί με το επίσημο μητρώο φαρμακευτικής αγωγής
  - το τρίτο αντίγραφο είναι **κυανού** χρώματος και παραμένει στο αρχείο του κτηνιάτρου που εξέδωσε τη συνταγή.

➤ **Οι συνταγές τηρούνται στα προαναφερθέντα αρχεία για 5 χρόνια.**

**4. Για την προμήθεια και χρήση φαρμακώχων ζωοτροφών** στις εκτροφές παραγωγικών ζώων, η κτηνιατρική συνταγή θα πρέπει να περιλαμβάνει και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Β΄ της αριθ. 310584/1998 ΚΥΑ (ΦΕΚ 456 Β΄). Επομένως, συστήνεται η παραπάνω κτηνιατρική συνταγή (υπόδειγμα Ι) να συνοδεύεται και από τη **συνταγή φαρμακώχου ζωοτροφής (υπόδειγμα ΙΧ)**.

Η συνταγή φαρμακώχου ζωοτροφής εκδίδεται σε τρία (3) αντίγραφα, ένα για τον παρασκευαστή ή τον εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ προμηθευτή (διανομέα) της φαρμακώχου ζωοτροφής, ένα για τον κτηνίατρο και ένα για τον παραγωγό ή κάτοχο των ζώων.

Κάθε συνταγή μπορεί να χρησιμοποιείται για μια και μόνο θεραπευτική αγωγή με τις αναγραφόμενες φαρμακώχες ζωοτροφές και ισχύει μέχρι και ένα μήνα από την έκδοσή της.

## **II. ΣΥΝΕΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ στα ζώα-ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΣΥΝΤΑΓΗ**

Τα αντιμικροβιακά φάρμακα χορηγούνται στα ζώα για την αντιμετώπιση πλήθους παθολογικών καταστάσεων. Για τη διατήρηση, ωστόσο, της αποτελεσματικότητας των αντιμικροβιακών, ιδιαίτερα των αντιβιοτικών, και τον περιορισμό της ανάπτυξης και διασποράς της μικροβιακής αντοχής, είναι επιβεβλημένη η ορθολογική χρήση τους στα ζώα.



Η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών, δηλαδή τόσο η χορήγηση στοχευμένης αντιμικροβιακής θεραπείας όσο και ο περιορισμός της άσκοπης συνταγογράφησης αυτών, σε συνδυασμό με την τήρηση των κανόνων υγιεινής, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, συμβάλλουν καθοριστικά στη μείωση των λοιμώξεων από ανθεκτικά παθογόνα.

Για το σκοπό αυτό τα αντιμικροβιακά θα πρέπει να χορηγούνται στα ζώα μόνον όταν είναι απολύτως αναγκαίο και μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Να χορηγούνται στο σωστό θεραπευτικό επίπεδο, στην ενδεδειγμένη δοσολογία και για το αναγκαίο χρονικό διάστημα.

Να χρησιμοποιούνται μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις επιτρέπεται η χρήση τους για προφύλαξη και μεταφύλαξη.

Συστήνεται η χρήση τους να βασίζεται στα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών, όταν αυτό είναι εφικτό (μικροβιολογικές καλλιέργειες και δοκιμή ευαισθησίας στα αντιβιοτικά), καθώς και στην κλινική εμπειρία.

- Όταν απαιτείται θεραπεία με αντιβιοτικά, τα αντιβιοτικά στενού φάσματος θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή.
- **Ειδικά στα ζώα συντροφιάς** τα αντιβιοτικά που έχουν αναγνωριστεί ως κρίσιμης σημασίας για την ανθρώπινη υγεία, ιδιαίτερα οι νεότερες κινολόνες (φθοριοκινολόνες) και οι κεφαλοσπορίνες τρίτης και τέταρτης γενιάς, θα πρέπει να χορηγούνται μόνον εφόσον δικαιολογείται απόλυτα η χρήση τους, με την ειδική «**Αιτιολογημένη συνταγή χορήγησης νεότερων κινολονών και κεφαλοσπορινών γ' γενεάς**» (υπόδειγμα Χ).

**Η αιτιολογημένη συνταγή απαιτείται τόσο στην περίπτωση συνταγογράφησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όσο και στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.**



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3



### ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

(άρθρα 5,6,7,8,9,10 και 11 του Ν.2538/1997, παρ.1,3,4,5 και 6 του άρθρου 22 του Ν. 2945/2001, άρθρα 17,18,19,20,21 και 22 του Ν. 3698/2008, άρθρο 14 του Ν.4691/2020, άρθρο 10 του Ν. 3955/2011, άρθρα 64 και 65 της αρ. 282371/2006 ΚΥΑ)

#### Α. ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται αποκλειστικά από:

- τις Φαρμακευτικές Εταιρείες
- τα Καταστήματα Χονδρικής Πώλησης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (φαρμακαποθήκες)
- τα Καταστήματα Λιανικής Πώλησης Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- τα Φαρμακεία.

#### Ι. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Τα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΦΠ):

1. Πωλούν τα ΚΦΠ αποκλειστικά σε χονδρική τιμή (απαγορευομένης της λιανικής πώλησης) :
  - α. στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ
  - β. στα Καταστήματα λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
  - γ. στα Φαρμακεία
  - δ. στα Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων (ΚΓΠΖ),
  - ε. στα Ιδιωτικά Κτηνιατρεία και στις Κτηνιατρικές Κλινικές
  - στ. στα Εργοστάσια- Εργαστήρια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών που έχουν λάβει σχετική έγκριση από τον ΕΟΦ μόνο φαρμακούχα προμείγματα.
  - ζ. στους Συνεταιριστικούς φορείς (στο Κτηνιατρικό Γραφείο του υπευθύνου κτηνιάτρου) και στις κτηνοτροφικές μονάδες υπό προϋποθέσεις (βλ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5).
2. **Τηρούν λεπτομερές μητρώο** στο οποίο για κάθε πράξη εισόδου-εξόδου ΚΦΠ καταγράφουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - ημερομηνία
  - ακριβή περιγραφή του ΚΦΠ
  - αριθμό παρτίδας παραγωγής, ημερομηνία λήξης
  - ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε

- 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 αρμόδιων Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, **επί τρία τουλάχιστον έτη**.
- 5. Το εν λόγω μητρώο δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.
- 6. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να διαθέτει σχέδιο επείγουσας δράσης το οποίο να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε απόφασης απόσυρσης από την αγορά η οποία διατάσσεται από τον ΕΟΦ ή διενεργείται σε συνεργασία με τον παραγωγό του συγκεκριμένου φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

## II. ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΦΠ):

1. προμηθεύονται φαρμακευτικά προϊόντα από τα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και από τις φαρμακευτικές εταιρείες
2. πωλούν τα ΚΦΠ αποκλειστικά σε λιανική τιμή
3. πωλούν τα ΚΦΠ μόνο βάσει κτηνιατρικής συνταγής
4. πωλούν τα ΚΦΠ που προορίζονται για παραγωγικά ζώα υποχρεωτικά μόνο βάσει της ειδικής κτηνιατρικής συνταγής (σύμφωνα με την αριθ. 314738/2009 Υ.Α.)
5. εκτελούν επακριβώς τις κτηνιατρικές συνταγές
6. **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 αρμόδιων Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, **επί πέντε (5) τουλάχιστον έτη**.
8. το εν λόγω μητρώο δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.

### III. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ

Τα φαρμακεία έχουν δικαίωμα να πωλούν λιανικώς κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, **μόνο βάσει κτηνιατρικής συνταγής**, αφού γνωστοποιήσουν προς την κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας αυτήν την δραστηριότητα μέσα σε ένα μήνα από την έναρξη της.

Σε εμφανές σημείο του καταστήματος και σε ειδική κορνίζα αναρτάται αντίγραφο της γνωστοποίησης στην κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας.

Ισχύουν τα ακόλουθα :

1. Δεν απαιτείται η χορήγηση άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων
2. Πωλούν τα ΚΦΠ μόνο βάσει κτηνιατρικής συνταγής
3. Εκτελούν επακριβώς τις κτηνιατρικές συνταγές
4. **Για την πώληση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν τα αναφερόμενα στην παρ. II ανωτέρω**
5. Η οικεία κτηνιατρική υπηρεσία τηρεί ενημερωμένο αρχείο με τα φαρμακεία που πωλούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην περιοχή αρμοδιότητας της (μετά από τη σχετική γνωστοποίηση).



**Δεν επιτρέπεται η λιανική πώληση φαρμακούχων προμιγμάτων (premix) σε εκτροφές παραγωγικών ζώων εκτός, εάν αναγράφεται στη συσκευασία των προϊόντων ότι επιτρέπεται η χορήγηση τους σε μεμονωμένα ζώα ως *top-dressing* ή οι εκτροφές διαθέτουν σχετική έγκριση παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ .**



**Οι κτηνίατροι που στο όνομά τους έχει εκδοθεί άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή είναι επιστημονικά υπεύθυνοι σε κατάσταση λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων απαγορεύεται να συνταγογραφούν οι ίδιοι.**

## **B. ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

Τα Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων, τα ιδιωτικά Κτηνιατρεία και οι Κτηνιατρικές Κλινικές μπορούν να χορηγούν, μετά από την έκδοση κτηνιατρικής συνταγής, τα απαραίτητα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, βάσει της εκάστοτε ισχύουσας τιμολογιακής πολιτικής, στους ιδιοκτήτες των ζώων που περιθάλπουν ή παρακολουθούν για προφυλακτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

**Απαγορεύεται να εκτελούν συνταγές άλλων κτηνιάτρων**

### **I. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ**

Οι κτηνίατροι των Κτηνιατρικών Γραφείων Παραγωγικών Ζώων :

1. συνταγογραφούν
2. χορηγούν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνο μετά από την **έκδοση κτηνιατρικής συνταγής** (δική τους), βάσει της εκάστοτε ισχύουσας τιμολογιακής πολιτικής, στα ζώα που περιθάλπουν ή παρακολουθούν για προληπτικούς (εμβόλια) ή προφυλακτικούς θεραπευτικούς σκοπούς
3. απαγορεύεται να εκτελούν συνταγές άλλων
4. δεν επιτρέπεται να συνταγογραφούν φαρμακευτικά προμείγματα (premix) σε εκτροφές παραγωγικών ζώων εκτός εάν διαθέτουν τη σχετική άδεια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ ή στη συσκευασία των προϊόντων αναφέρεται η δυνατότητα χορήγησης σε μεμονωμένα ζώα ως top-dressing
5. τηρούν αρχείο συνταγών για τρία τουλάχιστον έτη.

**Τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων δεν αντιστοιχούν σε καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γιατί δεν πληρούν, βάσει νόμου, τις ίδιες προϋποθέσεις επομένως, συνιστάται να διατηρούν μόνον τις αναγκαίες ποσότητες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των εκτροφών που έχουν υπό την ευθύνη τους.**

### **II. ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΕΙΑ- ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΖΩΩΝ**

Τα ιδιωτικά κτηνιατρεία και οι κλινικές ζώων προμηθεύονται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μόνο για ίδια χρήση, από καταστήματα χονδρικής πώλησης, λιανικής πώλησης και από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

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

- συνταγογραφούν
- εκδίδουν ειδική κτηνιατρική συνταγή για παραγωγικά ζώα
- τηρούν αρχείο συνταγών για τα 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
- εκδίδουν την ειδική «**Αιτιολογημένη συνταγή χορήγησης νεότερων κινολονών και κεφαλοσπορινών γ' γενεάς**»(υπόδειγμα Χ)
- δεν επιτρέπεται να συνταγογραφούν φαρμακευτικά προμίγματα (premix) σε εκτροφές παραγωγικών ζώων εκτός εάν αυτές διαθέτουν τη σχετική άδεια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών από τον ΕΟΦ ή στη συσκευασία των προϊόντων αναφέρεται η δυνατότητα χορήγησης σε μεμονωμένα ζώα ως top-dressing
- **για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούν μέσα στα κτηνιατρεία/κλινικές, κατά την άσκηση της κτηνιατρικής πράξης, δεν απαιτείται να εκδίδουν κτηνιατρική συνταγή.**

### III. ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

*(Συνεταιριστικές οργανώσεις, Συνεταιριστικές επιχειρήσεις, Ομάδες παραγωγών)*

*(Άρθρο 17 του Ν. 3698/2008, αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ, άρθρο 2 της αρ. 314738/2009 ΥΑ)*

Οι συνεταιριστικές οργανώσεις, συνεταιριστικές επιχειρήσεις και ομάδες παραγωγών μπορούν να προμηθεύονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε χονδρική τιμή από τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων και από τα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 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 στο πλαίσιο της ορθολογικής χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων.

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.

### IV. ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ ΑΛΛΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Οι κτηνίατροι άλλων κρατών-μελών της ΕΕ, οι οποίοι παρέχουν τις υπηρεσίες τους στη χώρα, δύνανται να μεταφέρουν και να χορηγούν κτηνιατρικά φάρμακα (εξαιρουμένων των ανοσολογικών) 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.



#### I. ΑΔΕΙΑ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

(Άρθρα 5,6,7,8,9,10 και 11 του Ν.2538/1997, άρθρο 22 του Ν. 2945/2001, άρθρα 15 και 21 του Ν.4711/2020, άρθρο 21 του Ν.3698/2008, άρθρο 10 του Ν. 3955/2011, άρθρο 65 της αριθ.375/133799/2014 ΚΥΑ )

1. 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 πληροί τις προϋποθέσεις της παραγράφου 6 κατωτέρω και είναι κάτοχος πτυχίου Κτηνιατρικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (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 Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής και δεν εμπίπτει στις περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 9 κατωτέρω.
2. Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται με απόφαση περιφερειάρχη, μετά από **αίτηση (υπόδειγμα XI)** του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφερειακής ενότητας ή μέσω των Κέντρων Εξυπηρέτησης Πολιτών ως Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης (αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2921 Β')).
3. Ο έλεγχος για τη διαπίστωση της συνδρομής ή μη των νόμιμων προϋποθέσεων για τη χορήγηση της άδειας διενεργείται από τριμελή επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη και αποτελείται από έναν κτηνίατρο, έναν ιατρό και ένα μηχανικό των αντίστοιχων υπηρεσιών της οικείας περιφερειακής ενότητας.
4. Η άδεια εκδίδεται εντός 50 ημερών από την περιέλευση του αιτήματος και των απαραίτητων δικαιολογητικών στην αρμόδια για την έκδοση της τελικής πράξης υπηρεσία (ο χρόνος δεσμεύει την εκδίδουσα την τελική πράξη υπηρεσία). Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση του ενδιαφερομένου εγκρίνεται σιωπηρώς και θεωρείται ότι η άδεια έχει εκδοθεί. Ο ενδιαφερόμενος, στην προαναφερόμενη περίπτωση της σιωπηρής έγκρισης, μπορεί να ζητήσει σχετική βεβαίωση από την αρμόδια για την έκδοση της πράξης διοικητική αρχή.

5. Στην απόφαση χορήγησης άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του δικαιούχου της άδειας και της επιχείρησης (ονοματεπώνυμο/επωνυμία, ΑΦΜ, έδρα, τηλέφωνο, e-mail κλπ.). Επίσης θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς τόσο η υποχρέωση του υπεύθυνου επιστήμονα να απασχολείται συνεχώς και με αυτοπρόσωπη παρουσία στο κατάστημα, ελέγχοντας την ορθή διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όσο και η υποχρέωση γνωστοποίησης οποιασδήποτε μεταβολής των προϋποθέσεων χορήγησης της άδειας **εντός πέντε (5) ημερών** στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή.
6. Αντίγραφο της άδειας κοινοποιείται στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης Και Τροφίμων (αρμόδια κεντρική αρχή) και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).
- 7. Η άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται άπαξ και δεν χρειάζεται ανανέωση. Ισχύει για όσο χρονικό διάστημα εξακολουθούν να υφίστανται οι απαιτούμενες από την ισχύουσα νομοθεσία προϋποθέσεις.**
8. Για τη χορήγηση της άδειας ο ενδιαφερόμενος πρέπει να διαθέτει υπεύθυνο επιστήμονα (μπορεί να είναι ο ίδιος ή άλλος από τον ενδιαφερόμενο) ο οποίος πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις :
- α. να έχει 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 στέρση των πολιτικών του δικαιωμάτων
  - 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.
9. **Το κατάστημα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων** πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α. να αποτελεί αυτοτελή ανεξάρτητο χώρο εμβαδού τουλάχιστον είκοσι πέντε (25) τετραγωνικών μέτρων και να βρίσκεται στο ισόγειο



- β. 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
- γ. να έχει επαρκή φυσικό και τεχνητό φωτισμό, 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 εξασφαλίζει το ανενόχλητο των περιοίκων και το ακίνδυνο της παραμονής των εργαζομένων και συναλλασσομένων
- στ. να διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης
- ζ. να έχει ηλεκτρικό ψυγείο για τη συντήρηση των ευπαθών στη συνήθη θερμοκρασία προϊόντων (εμβόλια, κλπ.)
- η. **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. Να υπάρχει επίσης η ένδειξη «ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ» ή η ένδειξη ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΙΧΘΥΩΝ”, εφόσον η άδεια χορηγήθηκε για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ιχθείς.**

10. Η αίτηση της παρ. 2 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 (συστήνεται σε κλίμακα 1:100)
- 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 η ελληνική ιθαγένεια ή η υπηκοότητα ενός από τα Κράτη- Μέλη της ΕΕ
- 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
- στ. υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ή/και 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 καταδικασθεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων

- ζ. υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ή 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 ενδιαφερόμενο τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων α, β, γ, δ, στ, και ζ αφορούν τον ενδιαφερόμενο και τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων δ, ε, στ και ζ αφορούν τον υπεύθυνο επιστήμονα.

11. Σε κάθε κατάσταση λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται μία και μόνο άδεια, με συγκεκριμένη γεωγραφική έδρα ανά την Επικράτεια. Ο υπεύθυνος επιστήμονας του καταστήματος υποχρεούται να απασχολείται συνεχώς και με αυτοπρόσωπη παρουσία στο κατάστημα, ελέγχοντας την ορθή διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

12. **Οποιαδήποτε μεταβολή των προϋποθέσεων χορήγησης της άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γνωστοποιείται στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφερειακής ενότητας εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία της μεταβολής.**

13. 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.

14. Δεν επιτρέπεται η καθ' οποιονδήποτε τρόπο μεταβίβαση ή εκχώρηση της άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι άδειες εμπορίας γεωργικών και κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με το ν.δ. 220/73(ΦΕΚ 272 Α΄) και το π.δ. 353/74 (ΦΕΚ 138 Α΄) εξακολουθούν να ισχύουν, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, μέχρι τη συνταξιοδότηση των κατόχων τους χωρίς να επιτρέπεται η μεταβίβαση ή εκχώρηση της άδειας σε άλλο πρόσωπο. Το ίδιο ισχύει και για τις άδειες λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ιχθείς.

## II. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Στο κατάστημα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων απαγορεύεται η κτηνιατρική εξέταση ή καθ' οποιονδήποτε τρόπο περίθαλψη ζώων καθώς και κάθε άλλη σχετική δραστηριότητα. Στο ίδιο κατάστημα επιτρέπεται η πώληση κτηνιατρικών εργαλείων, μηχανημάτων και διαφόρων ειδών κτηνιατρικής εν γένει χρήσης.
2. **Δεν επιτρέπεται η συστέγαση καταστήματος λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με κατάστημα χονδρικής πώλησης αυτών. Δεν επιτρέπεται επίσης, η συστέγαση στον ίδιο χώρο καταστήματος λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με οποιοδήποτε άλλο εμπορικό κατάστημα, κτηνιατρική κλινική, κτηνιατρείο, ενδιαίτημα ζώων και κατάστημα πώλησης ζώων.**
3. Το κατάστημα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και η αποθήκη πρέπει να διατηρούνται σε απόλυτη τάξη και καθαριότητα.
4. Τα ιδιοσκευάσματα και λοιπά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με τις υποδείξεις της επιστήμης και των αναγραφόμενων στη συσκευασία οδηγιών του παρασκευαστή.
5. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει :
  - α. να είναι εφοδιασμένα με ποσότητα και ποικιλία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ανάλογα με το ζωικό κεφάλαιο και τον αριθμό των καταστημάτων της περιοχής, καθώς και την κίνηση που παρουσιάζεται στα προϊόντα αυτά, ώστε να παρέχουν διαρκή και επαρκή εξυπηρέτηση
  - β. να είναι ενημερωμένα για τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, να μεριμνούν για την φαρμακοεπαγρύπνηση και να τηρούν ειδικό

φάκελο με τις εγκυκλίους και λοιπές οδηγίες και του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του ΕΟΦ.

6. Σε εμφανές σημείο του καταστήματος και σε ειδική κορνίζα αναρτάται αντίγραφο της χορηγηθείσας άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή για τα φαρμακεία αντίγραφο της γνωστοποίησης στην κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας.
7. Οι ώρες λειτουργίας του καταστήματος και οι εφημερίες καθορίζονται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη.
8. **Ο υπεύθυνος επιστήμονας του καταστήματος λιανικής πώλησης 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.**
9. **Η αναπλήρωση του υπεύθυνου επιστήμονα γίνεται ύστερα από άδεια αναπλήρωσης που χορηγείται από την αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας.** 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 ενδιαφερόμενου υπεύθυνου επιστήμονα στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία. Ο προτεινόμενος αναπληρωτής πρέπει να είναι κάτοχος ανάλογων πτυχίων που αναφέρονται παραπάνω και δεν πρέπει να είναι κάτοχος άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η σχετική αίτηση υπογράφεται και από τον προτεινόμενο αναπληρωτή.
10. **Ο υπεύθυνος επιστήμονας υποχρεούται τα παρακάτω :**
  - α. να εκτελεί επακριβώς τις συνταγές των κτηνιάτρων και να μην αντικαθιστά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναγράφεται στη συνταγή με άλλο της προτίμησής του. Για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στις κατηγορίες των ναρκωτικών απαιτείται η προσκόμιση της ειδικής συνταγής, που προβλέπεται από τη σχετική νομοθεσία
  - β. να αναγράφει στη συσκευασία των προϊόντων τους χρόνους αναμονής, όταν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προορίζονται για παραγωγικά ζώα
11. **Δεν επιτρέπεται η διακοπή λειτουργίας** του καταστήματος λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια της αρμόδιας κτηνιατρικής υπηρεσίας της οικείας περιφερειακής ενότητας **πέραν των τριών (3) ημερών.**
12. **Η άδεια διακοπής της λειτουργίας** του καταστήματος μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου για χρονικό διάστημα μέχρι ένα (1) μήνα το χρόνο, χωρίς ειδική αιτιολογία.

13. Για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες η άδεια διακοπής της λειτουργίας μπορεί να χορηγηθεί για τους εξής λόγους :
- α. για μεταφορά ή ανακαίνιση του καταστήματος
  - β. για λόγους υγείας του υπευθύνου
  - γ. για οικονομικούς ή άλλους εξαιρετικούς λόγους.

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

(Άρθρο 6 του Ν. 2538/1997, άρθρο 22 του Ν. 3698/2008, άρθρα 15 και 21 του Ν.4711/2020, άρθρο 64 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ, αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ)

1. Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται με απόφαση περιφερειάρχη, μετά από **αίτηση (υπόδειγμα XII)** του ενδιαφερομένου προς την αρμόδια κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφέρειας ή μέσω των Κέντρων Εξυπηρέτησης Πολιτών ως Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης (αριθ. 375/133799/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2921 Β')).
2. Ο έλεγχος για τη διαπίστωση της συνδρομής ή μη των νόμιμων προϋποθέσεων για τη χορήγηση της άδειας διενεργείται από τριμελή επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη και αποτελείται από έναν κτηνίατρο, έναν ιατρό και ένα μηχανικό των αντίστοιχων υπηρεσιών της οικείας περιφέρειας.
3. Η άδεια εκδίδεται εντός 90 ημερών από την περιέλευση του αιτήματος και των απαραίτητων δικαιολογητικών στην αρμόδια για την έκδοση της τελικής πράξης υπηρεσία (ο χρόνος δεσμεύει την εκδίδουσα την τελική πράξη υπηρεσία). Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση του ενδιαφερομένου εγκρίνεται σιωπηρώς και θεωρείται ότι η άδεια έχει εκδοθεί. Ο ενδιαφερόμενος, στην προαναφερόμενη περίπτωση της σιωπηρής έγκρισης, μπορεί να ζητήσει σχετική βεβαίωση από την αρμόδια για την έκδοση της πράξης διοικητική αρχή.
4. Στην απόφαση χορήγησης άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του δικαιούχου της άδειας και της επιχείρησης (ονοματεπώνυμο/επωνυμία, ΑΦΜ, έδρα, τηλέφωνο, e-mail κλπ.). Επίσης θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς τόσο η υποχρέωση του υπεύθυνου επιστήμονα να απασχολείται συνεχώς και με αυτοπρόσωπη παρουσία στο κατάστημα, ελέγχοντας την ορθή διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όσο και η υποχρέωση γνωστοποίησης οποιασδήποτε μεταβολής των προϋποθέσεων χορήγησης της άδειας **εντός πέντε (5) ημερών** στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή.
5. Αντίγραφο της άδειας κοινοποιείται στη Δ/ση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης Και Τροφίμων (αρμόδια κεντρική αρχή) και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

6. Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χορηγείται άπαξ και δεν χρειάζεται ανανέωση. Ισχύει για όσο χρονικό διάστημα εξακολουθούν να υφίστανται οι απαιτούμενες από την ισχύουσα νομοθεσία προϋποθέσεις.

7. Για τη χορήγηση της άδειας ο ενδιαφερόμενος πρέπει να διαθέτει:

A. 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.

B. 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 και να υπάρχει επίσης η ένδειξη «ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ»
- η. εφόσον στο κατάστημα διακινούνται και φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, οι προβλεπόμενοι χώροι πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς.
8. **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.
9. **Δεν επιτρέπεται στον ίδιο χώρο η συστέγαση καταστημάτων χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με καταστήματα λιανικής πώλησης.**
10. Σε κάθε κατάστημα χονδρικής πώλησης χορηγείται μία και μόνο άδεια, με συγκεκριμένη γεωγραφική έδρα ανά την επικράτεια.



11. Ο υπεύθυνος επιστήμονας του καταστήματος υποχρεούται να απασχολείται συνεχώς και με αυτοπρόσωπη παρουσία στο κατάστημα, ελέγχοντας την ορθή διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
12. Οποιαδήποτε μεταβολή των προϋποθέσεων χορήγησης της άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γνωστοποιείται στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφερειακής ενότητας εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία της μεταβολής.
13. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να διαθέτει σχέδιο επείγουσας δράσης το οποίο να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε απόφασης απόσυρσης από την αγορά η οποία διατάσσεται από τον ΕΟΦ ή διενεργείται σε συνεργασία με τον παραγωγό του συγκεκριμένου φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
14. Κάθε κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, και ο οποίος εισάγει προϊόν από άλλο κράτος μέλος, γνωστοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τον ΕΟΦ την πρόθεσή του να το εισαγάγει. Προκειμένου για φάρμακα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθμ. 726/2004 εφαρμόζονται οι κείμενες διατάξεις για τις παράλληλες εισαγωγές (ΕΕ L136/30.4.2004).

#### IV. 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 (**υπόδειγμα XIII**).
2. Στην απόφαση χορήγησης άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του δικαιούχου (ονοματεπώνυμο, ΑΦΜ, έδρα, τηλέφωνο, e-mail κλπ.).
3. Για τη χορήγηση της άδειας ο ενδιαφερόμενος πρέπει να διαθέτει ανεξάρτητο χώρο εμβαδού τουλάχιστον είκοσι (20) τετραγωνικών μέτρων.
4. 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 ενδιαφερόμενου 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.
5. **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.
6. Επιτρέπεται η λειτουργία ενός και μόνον Κτηνιατρικού Γραφείου για κάθε κτηνίατρο σε όλη την Επικράτεια.
7. 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.
8. **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). Στην περίπτωση που ο φορέας απασχολεί περισσότερους του ενός κτηνίατρο, τότε η άδεια του κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων εκδίδεται στο όνομα του ενός και όλοι οι κτηνίατροι 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.

Στην περίπτωση αυτή ισχύουν οι ίδιοι όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κτηνιατρικού γραφείου.

**9. Απαγορεύεται στο Κτηνιατρικό Γραφείο η διενέργεια κτηνιατρικής εξέτασης και περίθαλψης ασθενών παραγωγικών ζώων.**

## **V. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ- ΑΝΑΚΛΗΣΗ- ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΛΙΑΝΙΚΗΣ/ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΡΑΦΕΙΩΝ Π.Ζ.**

*(άρθρο 8 του Ν.2538/97, άρθρα 15 και 21 του Ν. 4711/20, άρθρο 14 του Ν. 4691/20)*

### **1. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ**

Η άδεια λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τροποποιείται **σε περίπτωση αλλαγής του υπεύθυνου επιστήμονα**. Ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να υποβάλει σχετική αίτηση στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή της περιφερειακής ενότητας ή της περιφέρειας αντίστοιχα, **εντός πέντε (5) ημερών** από την ημερομηνία της μεταβολής. Η τροποποίηση της άδειας διενεργείται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου).

### **2. ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ**

Α. Η άδεια λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ανακαλείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α. αλλαγή της επωνυμίας της επιχείρησης
- β. μεταφορά ή μετεγκατάσταση της επιχείρησης
- γ. συνταξιοδότηση του κατόχου της άδειας
- δ. αποχώρηση του υπευθύνου επιστήμονα εφόσον δεν έχει οριστεί άλλος υπεύθυνος
- ε. διακοπή της λειτουργίας της επιχείρησης
- στ. παραβάσεις της ισχύουσας νομοθεσίας για την κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων περισσότερο από δυο φορές (υποτροπή)

**Η ανάκληση της άδειας πραγματοποιείται μετά από γνωστοποίηση της μεταβολής εντός πέντε (5) ημερών στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφερειακής ενότητας ή περιφέρειας.**

**Ειδικά στις περιπτώσεις α και β**, ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση νέας άδειας στην αρμόδια κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφερειακής ενότητας ή περιφέρειας, εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία της μεταβολής. Η αίτηση εξετάζεται από την τριμελή επιτροπή της παρ. 5 του άρθρου 6 του Ν. 2538/97. Όσον αφορά στην περίπτωση α, η τριμελής επιτροπή διενεργεί μόνον διοικητικό έλεγχο εγγράφων ενώ στην περίπτωση β διενεργεί και επιτόπιο έλεγχο στο κατάστημα.

Έως την έκδοση της νέας άδειας, το κατάστημα λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να λειτουργεί προσωρινά βάσει της προηγούμενης άδειας που έχει χορηγηθεί, εφόσον πληρούνται οι ελάχιστες προϋποθέσεις όπως είναι οι κατάλληλοι και επαρκείς χώροι και εξοπλισμός και οπωσδήποτε η παρουσία του υπεύθυνου επιστήμονα (βλ. ενότητα I περίπτωση 8 και 9 και ενότητα III περίπτωση 7 και 8 αυτού του κεφαλαίου).

**Με την ίδια απόφαση χορήγησης της νέας άδειας ανακαλείται ταυτόχρονα και η προηγούμενη άδεια.**

Β. Η άδεια κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων ανακαλείται στην περίπτωση που διαπιστωθεί κατά τον επίσημο έλεγχο ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 19 του Ν.3698/2008 για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες.

Γ. Στις περιπτώσεις επανάληψης της παράβασης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα περισσότερο από δυο φορές (υποτροπή) η σχετική άδεια ανακαλείται οριστικά. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση υποτροπής για την άδεια των κτηνιατρικών γραφείων παραγωγικών ζώων.

### **3. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΔΕΙΑΣ**

Αφαίρεση της άδειας λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, για χρονικό διάστημα από πέντε (5) ημέρες έως έξι (6) μήνες, πραγματοποιείται στις περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας για την κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.



**Η τροποποίηση, ανάκληση και αφαίρεση της άδειας πραγματοποιείται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου.**

**Οι αποφάσεις αυτές επιδίδονται με απόδειξη στον κάτοχο της άδειας και κοινοποιούνται στη Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και στον Ε.Ο.Φ.**



#### I. ΕΚΤΡΟΦΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ

(άρθρο 5 του Ν. 2538/1997, άρθρο 17 του Ν. 3698/2008, άρθρο 64 της αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ, άρθρο 68 της αριθ.310584/1998 ΚΥΑ)

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

- α. καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
  - β. φαρμακεία
  - γ. κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων
  - δ. εργοστάσια - εργαστήρια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών
  - δ. ιδιωτικά Κτηνιατρεία/Κλινικές ζώων
  - ε. δημόσια αγροτικά κτηνιατρεία (σε ειδικές περιπτώσεις).
1. Τηρούν Μητρώα Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών (**ΜΗΦΑΕ**).
  2. **Τηρούν αρχείο κτηνιατρικών συνταγών για πέντε (5) έτη** από τη χορήγηση των αντίστοιχων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακούχων ζωοτροφών.
  3. 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 με την προϋπόθεση ότι :
    - α. τα προϊόντα που αγοράζουν προορίζονται αποκλειστικά για τα ζώα της μονάδας τους, με ρητή απαγόρευση της εμπορίας τους
    - β. έχουν υπεύθυνο ιδιώτη κτηνίατρο αποκλειστικής απασχόλησης, ο οποίος για τη δραστηριότητά του αυτή διαθέτει σχετική βεβαίωση από την κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας
    - γ. κάθε παραγγελία κτηνοτροφικής μονάδας υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο άλλως θεωρείται παράνομη ή
    - δ. ανήκουν σε συνεταιριστικές οργανώσεις, συνεταιριστικές επιχειρήσεις ή σε ομάδες κτηνοτρόφων παραγωγικών ζώων εφόσον απασχολούν αποκλειστικά υπεύθυνο ιδιώτη κτηνίατρο με Κτηνιατρικό Γραφείο παραγωγικών ζώων στο όνομά του.
  4. Για την προμήθεια φαρμακούχων προμειγμάτων, πρέπει η κτηνοτροφική μονάδα να έχει επιθεωρηθεί από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με το άρθρο 63 της αριθ. 310584/98 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 456 Β') και να διαθέτει αποκλειστικά υπεύθυνο

κτηνίατρο κατόπιν σχετικής βεβαίωσης από την κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας. **Κάθε παραγγελία υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, διαφορετικά θεωρείται παράνομη.**

5. Στην περίπτωση 4δ 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 πρακτικής.
6. Οι εκτροφές παραγωγικών ζώων προμηθεύονται φαρμακούχες ζωτροφές αποκλειστικά από εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ εργοστάσια - εργαστήρια παρασκευής φαρμακούχων ζωτροφών ή από εγκεκριμένους προμηθευτές –διανομείς και μόνο με κτηνιατρική συνταγή άλλου κτηνιάτρου από τον υπεύθυνο του εργοστασίου.
7. Οι φαρμακούχες ζωτροφές επιτρέπεται να διατίθενται στις εκτροφές παραγωγικών ζώων μόνον εφόσον δεν υπερβαίνουν τις ποσότητες που ορίζονται για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή, σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή, και οι οποίες απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών ενός μηνός.
8. Στην περίπτωση εκτροφών που έχουν έγκριση παρασκευής φαρμακούχων ζωτροφών από τον ΕΟΦ για χορήγηση στα ζώα τους, ο υπεύθυνος κτηνίατρος της εκτροφής μπορεί να συνταγογραφήει 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)

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.

1. Όλες οι εκτροφές παραγωγικών ζώων οφείλουν να τηρούν **Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφών (ΜΗΦΑΕ)** (υπόδειγμα ΙΙΙ), το οποίο περιλαμβάνει 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.
2. Το ΜΗΦΑΕ πρέπει να θεωρείται από την αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας.

3. 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.
4. **Οι κτηνιατρικές συνταγές τηρούνται στο αρχείο της εκτροφής για πέντε (5) έτη.**
5. Το ΜΗΦΑΕ δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά. Τα στοιχεία του μητρώου πρέπει να **τηρούνται για περίοδο πέντε (5) ετών** από τη χορήγησή των φαρμακευτικών αγωγών ακόμα και αν τα ζώα σφάζονται κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.
6. Το ΜΗΦΑΕ υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο σε κάθε έλεγχο γιατί μόνον η επίσημη υπογραφή αποτελεί τεκμηρίωση του ελέγχου.



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 στις εκτροφές και οι επίσημοι έλεγχοι αποτελούν βασική προϋπόθεση για την ορθή διάθεση και χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων, την τήρηση του χρόνου αναμονής, την απουσία καταλοίπων στα παραγόμενα ζωικά προϊόντα και τον περιορισμό της μικροβιακής αντοχής διασφαλίζοντας έτσι την προστασία της δημόσιας υγείας.

### III. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

(άρθρο 17 του Ν. 3698/2008, άρθρα 60- 72 της αρ. 310584/1998 ΚΥΑ, άρθρο 64 της αρ. 282371/2006 ΚΥΑ, άρθρο 2 της αρ. 314738/2009 ΥΑ)

1. Τα εργοστάσια/εργαστήρια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών πρέπει να έχουν λάβει σχετική έγκριση **από τον ΕΟΦ** και να διαθέτουν **υπεύθυνο ιδιώτη κτηνίατρο** αποκλειστικής απασχόλησης ο οποίος για τη δραστηριότητα αυτή να διαθέτει σχετική βεβαίωση από την κτηνιατρική αρχή της οικείας περιφερειακής ενότητας.
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:**

- ημερομηνία
- είδος και ποσότητα των χρησιμοποιούμενων εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων και των ζωοτροφών
- είδος και ποσότητα των φαρμακούχων 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 συνέταξε τη συνταγή
- αντίγραφο της κτηνιατρικής συνταγής και της συνταγής φαρμακούχου ζωοτροφής (υποδείγματα Ι και ΙΧ)

4. Τα στοιχεία αυτά παραμένουν στην διάθεση των αρμόδιων Κτηνιατρικών Αρχών των περιφερειακών ενοτήτων και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, **επί τρία τουλάχιστον έτη.**

5. Το εν λόγω μητρώο δύναται να τηρείται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά.

6. Διαθέτουν στην αγορά **μόνον φαρμακούχες ζωοτροφές που φέρουν ετικέτα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις περί επισήμανσης. Στις συσκευασίες ή στα δοχεία πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η ένδειξη «φαρμακούχες ζωοτροφές».** Στην περίπτωση που διατίθενται στην αγορά σε βυτία ή ανάλογους περιέκτες (container) αρκεί οι εν λόγω ενδείξεις να αναγράφονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

7. Διαθέτουν τις φαρμακούχες ζωοτροφές στις εκτροφές παραγωγικών ζώων **μόνον κατόπιν εκτέλεσης συνταγής άλλου κτηνιάτρου.**

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

### ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

(άρθρα 8, 11 του Ν. 2538/1997, άρθρο 14 του Ν.4691/2020, Ν. 1316/1983, άρθρα 64, 65, 68 της αρ. 282371/2006 ΚΥΑ)

#### I. Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΤΟΥ ΥΠΑΑΤ

Η Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών – Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοιπών και Κτηνιατρικών Εφοδίων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) είναι η **κεντρική αρμόδια αρχή (ΚΑΑ)** για την εφαρμογή της νομοθεσίας (εθνικής και ενωσιακής) για την κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακούχων ζωοτροφών, υπεύθυνη 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.

Είναι υπεύθυνη για τα ακόλουθα :

- α. το σχεδιασμό, συντονισμό των εμπλεκόμενων υπηρεσιών, παρακολούθηση και την εποπτεία των επισήμων ελέγχων
- β. τη συλλογή, επεξεργασία και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- γ. την ανάληψη δράσεων και των αναγκαίων μέτρων βελτίωσης
- δ. την εισήγηση για την επιβολή κυρώσεων
- ε. την τήρηση των δεδομένων των επισήμων ελέγχων, των αποτελεσμάτων, των μη συμμορφώσεων και των κυρώσεων
- στ. την τήρηση καταλόγου με τα νομίμως λειτουργούντα στην επικράτεια:
  - ✓ καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
  - ✓ καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
  - ✓ κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων,
  - ✓ κτηνιατρεία /κλινικές ζώων

#### II. ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΟΦ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) του Υπουργείου Υγείας, μέσω της Δ/νσης Αξιολόγησης προϊόντων και της Δ/νσης 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.

Είναι υπεύθυνος για τα ακόλουθα:

- α. την άδεια, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή, ανάκληση της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- β. τη χορήγηση έγκρισης για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών
- γ. τον έλεγχο κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακούχων ζωοτροφών (εργοστάσια παραγωγής, φαρμακευτικές εταιρείες, εισαγωγείς αντιπρόσωποι, διανομείς) είτε με κλιμάκια του είτε σε συνεργασία με τις περιφερειακές κτηνιατρικές αρχές
- δ. την εισήγηση για την επιβολή κυρώσεων
- ε. τη λειτουργία ηλεκτρονικού συστήματος (βάση δεδομένων) με τα δεδομένα που αφορούν στην κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (εγκρίσεις, τροποποιήσεις, ανανεώσεις, αναστολές, ανακλήσεις).

### III. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΩΝ ΕΝΟΤΗΤΩΝ

Οι κτηνιατρικές αρχές των περιφερειών και των περιφερειακών ενοτήτων είναι οι αρμόδιες αρχές (ΑΑ) για τον έλεγχο τήρησης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας για την κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακούχων ζωοτροφών.

Είναι υπεύθυνες για τα ακόλουθα:

1. Τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στα :

- ✓ καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- ✓ καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
- ✓ κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων
- ✓ κτηνιατρεία/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 (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου).

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 μη των εν λόγω αδειών.

2. Τη διενέργεια των επισήμων ελέγχων σχετικά με την εμπορία, διάθεση και χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακούχων ζωοτροφών στα καταστήματα πώλησης (χονδρικής- λιανικής), στα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων, στα κτηνιατρεία /κλινικές ζώων, στις εκτροφές παραγωγικών ζώων και στα εργοστάσια/εργαστήρια παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών.
3. Την επιβολή μέτρων συμμόρφωσης όπως η ανάκληση ή αφαίρεση της άδειας λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και του κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων. Η ανάκληση και η αφαίρεση της άδειας γίνεται με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη (ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου).
4. Την κοινοποίηση στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ των χορηγήσεων, τροποποιήσεων, αναστολών και αφαιρέσεων των παραπάνω αδειών λειτουργίας.
5. Την τήρηση και κοινοποίηση στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ επικαιροποιημένων καταλόγων με τα στοιχεία των νομίμως λειτουργούντων στην περιοχή αρμοδιότητάς τους :
  - ✓ καταστημάτων χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
  - ✓ καταστημάτων λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακείων
  - ✓ κτηνιατρικών γραφείων παραγωγικών ζώων
  - ✓ κτηνιατρείων /κλινικών ζώων
6. Την κοινοποίηση στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ των ετήσιων αποτελεσμάτων των επισήμων ελέγχων.
7. Την κοινοποίηση στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ ή/και στον ΕΟΦ των εκθέσεων ελέγχων με τις διαπιστωθείσες παραβάσεις.
8. Την ενημέρωση των κατόχων / υπευθύνων των παραπάνω επιχειρήσεων σχετικά με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά στην τήρηση των απαιτήσεων της ισχύουσας νομοθεσίας για την εμπορία και διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
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 και φαρμακούχων ζωοτροφών (μόνον με κτηνιατρική συνταγή) και την αυστηρή τήρηση των ενδεδειγμένων χρόνων αναμονής.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

### ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

(άρθρο 11 του Ν. 2538/1997, άρθρο 14 του Ν.4691/2020)

#### I. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται από τους επίσημους κτηνιάτρους των κτηνιατρικών αρχών των περιφερειακών ενοτήτων ή/και των περιφερειών σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2538/1997 (Α' 242) και του ν. 3698/2008 (Α' 198) όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται δειγματοληπτικά, βάσει ανάλυσης κινδύνου και αφορούν σε:

1. καταστήματα λιανικής και χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακούχων ζωοτροφών)
2. κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων
3. ιδιωτικά κτηνιατρεία και κλινικές ζώων
4. εκτροφές παραγωγικών ζώων (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 παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών, pet shop, φαρμακεία 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, βάσει ανάλυσης κινδύνου, κατατάσσονται σε κατηγορίες υψηλού, μέσου και χαμηλού κινδύνου.

Στην ανάλυση κινδύνου λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω κριτήρια:

1. το είδος της επιχείρησης
2. το μέγεθος της επιχείρησης (και η εμπορική δραστηριότητα)
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 χονδρικής και λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων	√		
Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων	√		
Ιδιωτικά κτηνιατρεία/κλινικές ζώων			√
Εκτροφές ζώων που παράγουν τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση			
Εκτροφές βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοίρων και πουλερικών		√	
Εκτροφές, κουνελιών, ιχθύων και μελισσών			√

### IV. ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

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

ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ
<b>ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>σε ποσοστό τουλάχιστον 50% του συνολικού αριθμού ετησίως (έλεγχος κάθε καταστήματος τουλάχιστον 1 φορά κάθε 2 χρόνια)*</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>σε ποσοστό τουλάχιστον 30% του συνολικού αριθμού ετησίως (έλεγχος κάθε καταστήματος τουλάχιστον 1 φορά κάθε 3 χρόνια)</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>σε ποσοστό τουλάχιστον 30% του συνολικού αριθμού ετησίως (έλεγχος κάθε κτηνιατρικού γραφείου τουλάχιστον 1 φορά κάθε 3 χρόνια)</li> </ul>
<b>ΜΕΣΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>εκτροφές βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοίρων και πουλερικών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>σε ποσοστό τουλάχιστον 5% του συνολικού αριθμού των εκτροφών ετησίως</li> </ul>
<b>ΧΑΜΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ιδιωτικά κτηνιατρεία/κλινικές ζώων</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>σε ποσοστό τουλάχιστον 3% του συνολικού αριθμού ετησίως</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>εκτροφές ιχθύων, κουνελιών και μελισσών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>σε ποσοστό τουλάχιστον 3% του συνολικού αριθμού των εκτροφών ετησίως</li> </ul>
<p>* στα καταστήματα χονδρικής πώλησης αν μετά από δύο συνεχόμενους ελέγχους σε ένα κατάσταση δεν διαπιστωθούν παραβάσεις, τότε ο έλεγχος του συγκεκριμένου καταστήματος μπορεί να διενεργείται κάθε τρία χρόνια.</p>	

- Στις περιπτώσεις μέσου και χαμηλού κινδύνου, όταν ο αριθμός των επιχειρήσεων /εκτροφών είναι  $\leq 40$  ή  $\leq 70$  αντίστοιχα, διενεργείται έλεγχος **τουλάχιστον σε 2 ετησίως.**
- Στον επίσημο έλεγχο ελέγχονται οι συστηματικές εκτροφές παραγωγικών ζώων (όχι οι οικόσιτες των οποίων τα προϊόντα προορίζονται για ίδια κατανάλωση) λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τη δυναμικότητα και την εμπορική δραστηριότητα των εκτροφών.



## V. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

1. Τον πρώτο μήνα κάθε έτους οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές (Δ/νσεις Κτηνιατρικής ή Τμήματα Κτηνιατρικής) των περιφερειακών ενότητων ή/και των περιφερειών, προγραμματίζουν τους επισήμους ελέγχους, καθορίζοντας τον αριθμό και τις επιχειρήσεις, ανά κατηγορία κινδύνου (υψηλού, μέσου και χαμηλού), που θα διενεργήσουν κατά τη διάρκεια του έτους, σύμφωνα με τον πίνακα της ενότητας IV και την ανάλυση κινδύνου της ενότητας III ανωτέρω.
2. Ο ετήσιος προγραμματισμός κοινοποιείται στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥπΑΑΤ .
3. **Στην περίπτωση των εκτροφών, όταν επιλέγονται για έλεγχο των ΜΗΦΑΕ οι ίδιες εκτροφές που επιλέγονται αυτόματα από την Κτηνιατρική Βάση Δεδομένων (ετήσιος έλεγχος σήμανσης και καταγραφής) δεν απαιτείται κοινοποίηση της κατάστασης επιλογής, αλλά μόνον ενημέρωση της Δ/νσης 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. 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.**
7. **Οι επίσημοι έλεγχοι για τα κτηνιατρικά φάρμακα διενεργούνται παράλληλα με κάθε άλλο επίσημο έλεγχο** που προβλέπεται από την ισχύουσα κτηνιατρική νομοθεσία.
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 εύλογου 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 επανελέγχο διαπιστώνεται μη συμμόρφωση με τα διορθωτικά μέτρα, επιβάλλονται διοικητικά μέτρα όπως αφαίρεση ή ανάκληση της άδειας (ανάλογα με την περίπτωση) ή/και όποιο άλλο μέτρο προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.
10. Στις περιπτώσεις υποτροπής επιβάλλονται αυστηρότερες κυρώσεις.
11. Στις περιπτώσεις υποτροπής περισσότερες από δύο φορές ανακαλείται οριστικά η σχετική άδεια.
12. Οι κυρώσεις που αφορούν στις εκτροφές παραγωγικών ζώων καθορίζονται από τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 23 και του άρθρου 24 του Ν. 4235/2014 (Α'32).
13. **Στις περιπτώσεις μη συμμορφώσεων** οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές που διενέργησαν τον έλεγχο διαβιβάζουν, άμεσα, φωτοαντίγραφα των εκθέσεων ελέγχου και τα τυχόν μέτρα συμμόρφωσης στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥπΑΑΤ και κατά περίπτωση στην αρμόδια υπηρεσία του Ε.Ο.Φ. για τις από μέρους τους ενέργειες.
14. **Στις περιπτώσεις μη συμμορφώσεων που σχετίζονται με παράνομη παρασκευή και διάθεση φαρμακούχων ζωοτροφών** οι αντίστοιχες εκθέσεις ελέγχου κοινοποιούνται επιπλέον και στον ΕΟΦ και στη Δ/νση Διατροφής Ζώων και Βοσκήσιμων Γαιών του ΥπΑΑΤ.
15. Η συχνότητα των ελέγχων μπορεί να αυξάνεται κατά περίπτωση, όπως σε καταγγελίες ή διαπίστωση μη συμμόρφωσης με τα διορθωτικά μέτρα κλπ.

★ Όταν μία εκτροφή παραγωγικών ζώων διαθέτει παρασκευαστήριο φαρμακούχων ζωοτροφών πρέπει να ελέγχεται εάν διαθέτει τη σχετική έγκριση 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 και φαρμακούχες ζωοτροφές :
  - να βρίσκονται σε χώρους άλλους πλην των επιτρεπόμενων από την κείμενη νομοθεσία (**παράνομη εμπορία και διάθεση**)
  - να μην διαθέτουν την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας ή παραγωγής
  - να διατίθενται μετά τη λήξη ή ανάκληση ή αναστολή της άδειας κυκλοφορίας
  - να διατίθενται μετά την ημερομηνία λήξης τους

- να έχουν αλλοιωθεί λόγω μη τήρησης των κανόνων καλής φύλαξης και διάθεσης

**κρίνονται ως ακατάλληλα και κατάσχονται από τους επιθεωρητές κτηνιάτρους.**

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

- α. η κατάσχεση των ακατάλληλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται με τη συμπλήρωση του **πρακτικού κατάσχεσης (υπόδειγμα VIII)** όπου καταγράφονται αναλυτικά τα στοιχεία και οι ποσότητες των προϊόντων
- β. το πρακτικό κατάσχεσης **εκδίδεται σε τρία (3) αντίγραφα**, ένα επιδίδεται στον υπεύθυνο της επιχείρησης ή εκπρόσωπο του, ένα τηρείται στο αρχείο της υπηρεσίας που διενήργησε τον έλεγχο και ένα αποστέλλεται στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥΠΑΑΤ
- γ. τα κατασχεθέντα προϊόντα συσκευάζονται κατάλληλα και αναγράφεται πάνω στη συσκευασία η ένδειξη **«ΚΑΤΑΣΧΕΣΗ»**. Φυλάσσονται στην αποθήκη της επιχείρησης με ευθύνη του υπευθύνου της επιχείρησης μέχρι την έκδοση απόφασης για την απομάκρυνση/καταστροφή τους
- δ. η κτηνιατρική αρχή που διενήργησε τον έλεγχο αποστέλλει στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων του ΥΠΑΑΤ φωτοαντίγραφο της σχετικής έκθεσης ελέγχου και το πρακτικό κατάσχεσης για τις δικές της ενέργειες
- ε. η καταστροφή των κατασχεθέντων, εξαιρουμένων αυτών που εντοπίζονται σε εκτροφές παραγωγικών ζώων, πραγματοποιείται με απόφαση του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του ΥΠΑΑΤ, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ
- στ. για τη διαχείριση (αποθήκευση, μεταφορά και καταστροφή) των αποβλήτων που δημιουργούνται από τα ακατάλληλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές εφαρμόζονται οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί στερεών ή επικίνδυνων αποβλήτων κατά περίπτωση (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

- η. ο υπεύθυνος της επιχείρησης έχει την ευθύνη για την μεταφορά και την ασφαλή τελική διάθεση (καταστροφή) των κατασχεθέντων επιλέγοντας για την μεταφορά και την απόρριψη τους, εγκεκριμένες εταιρίες από το Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας
- θ. οι δαπάνες για τη διαχείριση και καταστροφή των κατασχεθέντων βαρύνουν τον κάτοχο της επιχείρησης όπου πραγματοποιήθηκε η κατάσχεση
- ι. η κτηνιατρική υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο είναι αρμόδια να επιβλέψει τις ενέργειες για την ασφαλή μεταφορά και τελική διάθεση (καταστροφή) των κατασχεθέντων προϊόντων και να ενημερώσει σχετικά τη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του ΥΠΑΑΤ ή/και τη Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ κατά περίπτωση.
3. Στην περίπτωση **παράνομης κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή/και φαρμακούχων ζωοτροφών** ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ ΑΜΕΣΑ ο ΕΟΦ (Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων) αποστέλλοντας φωτοαντίγραφο της έκθεσης ελέγχου και του πρακτικού κατάσχεσης. Ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος για την κατάσχεση και την τύχη αυτών.
4. Στην περίπτωση **κατάσχεσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή/και φαρμακούχων ζωοτροφών 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 κτηνιατρικής αρχής στην οποία ανήκουν οι επιθεωρητές 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 αρχες των περιφερειακών ενοτήτων και αποστέλλουν στη Δ/νση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών - Τμήμα Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοιπών 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. του προηγούμενου έτους (**υπόδειγμα VII**)
- β) την «**Ετήσια Έκθεση Ελέγχων κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**» (**υπόδειγμα V**) με τα αποτελέσματα των επισήμων ελέγχων 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 ή/και εισηγείται για την επιβολή των νόμιμων κυρώσεων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

### ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

*(άρθρο 11 του Ν.2538/1997 όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 14 του Ν.4691/2020)*

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και οι φαρμακούχες ζωοτροφές, τα οποία φέρουν επί της συσκευασίας τους ημερομηνία λήξης χρησιμοποίησής τους, και έχουν λήξει ή λήγουν εντός του τρέχοντος κάθε φορά α΄ ή β΄ εξαμήνου κάθε έτους, πρέπει να αποσύρονται από την κυκλοφορία έως την 30η Ιουνίου ή την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου έτους, αντίστοιχα.

Υπεύθυνοι για την απόσυρση ή και την καταστροφή είναι οι εισαγωγείς, αντιπρόσωποι, παραγωγοί και παρασκευαστές των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακούχων ζωοτροφών.

Για την απόσυρση ή και την καταστροφή ισχύουν τα ακόλουθα :

- α. κατά τη διάρκεια κάθε εξαμήνου (α΄ ή β΄), τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων / φαρμακεία, τα κτηνιατρεία/ κλινικές ζώων και τα κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων ενημερώνουν άμεσα τους προμηθευτές τους (οι οποίοι μπορεί να είναι καταστήματα χονδρικής/φαρμακαποθήκες, εισαγωγείς, αντιπρόσωποι, παραγωγοί και παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμακούχων ζωοτροφών) για την ανάγκη απόσυρσης των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λήξει ή λήγουν εντός του ανωτέρω διαστήματος. Οι υπεύθυνοι προμηθευτές υποχρεούνται να τα αποσύρουν έγκαιρα και οπωσδήποτε πριν τη λήξη του τρέχοντος κάθε φορά εξαμήνου
- β. τα καταστήματα χονδρικής/φαρμακαποθήκες, εντός του τρέχοντος κάθε φορά α΄ ή β΄ εξαμήνου, υποχρεούνται να ενημερώνουν άμεσα τους προμηθευτές τους (οι οποίοι μπορεί να είναι οι εισαγωγείς, αντιπρόσωποι, παραγωγοί και παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμακούχων ζωοτροφών) για την ανάγκη απόσυρσης των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λήξει ή λήγουν εντός του εν λόγω διαστήματος. Οι υπεύθυνοι προμηθευτές υποχρεούνται να τα αποσύρουν έως την 30η Ιουνίου ή την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου έτους αντίστοιχα.

Για τη διαχείριση (αποθήκευση, μεταφορά και καταστροφή) των αποβλήτων που δημιουργούνται από την απόσυρση των αχρησιμοποίητων ή ληγμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακούχων ζωοτροφών εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί στερεών ή επικίνδυνων αποβλήτων, με ευθύνη των εισαγωγέων, αντιπρόσωπων, παραγωγών και παρασκευαστών αυτών.

Η ορθή διαχείριση των ληγμένων ή των προς λήξη κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακούχων ζωοτροφών είναι ιδιαίτερα σημαντική για την προστασία της υγείας των ζώων, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.

---

---

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Τα Pet-shop απαγορεύεται να διακινούν φαρμακευτικά προϊόντα εκτός εάν διαθέτουν άδεια λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.
- **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΄)
- Ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων  
<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-citizen-2/ktiniatrikafarmakeytika-politis>

- 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')
- Ν. 4691/2020 (ΦΕΚ 108 Α')
- Ν. 4711/2020 (ΦΕΚ 145 Α')
- Π.Δ. 259/1998 (ΦΕΚ 191Α')
- Αρ. 225783/2003 (ΦΕΚ 561 Β')
- Αρ. 310584/1998 ΚΥΑ (ΦΕΚ 456 Β')
- Αρ. 282371/2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β')
- Αρ. 308259/2006 Υ.Α. (ΦΕΚ 1542 Β')
- Αρ. 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')

<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-citizen-2/ktiniatrikafarmakeytika-politis>



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ -ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ**

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

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

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

<b>ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ II</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 ΔΕΙΛΕΙ/ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ <input type="checkbox"/> ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΤΗΚΑΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ή <input type="checkbox"/> ΝΟΣΗΛΕΥΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ /ΓΝΗΜΑΤΟΣ	
ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ..... Ταχυδρομική Δ/ση:.....	
(ΔΕΙΛΕΙ/ΔΗΜΟΣΙΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ/ΔΗΜΟΣΙΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ): ..... Τη/λέφωνο.....	
Όνομα και διεύθυνση παραγωγού: Κωδικός Εκμετάλλευσής:	
Είδος και αριθμός ζώων για τα οποία χορηγούνται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:	
Διάρκεια (ονομασία της νόσου) – Αιτία χορήγησης :	
<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΙΤΩΓΗ</b>	
Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: .....	Σκεύασμα: ..... Δοσολογία: ..... Οδηγίες χρήσης: .....
Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) Κρέας:..... Γάλα:..... Αυγά:..... Μέλι:..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε).....	Χρόνοι Αναμονής (ημέρ.) Κρέας:..... Γάλα:..... Αυγά:..... Μέλι:..... Άλλοι ιστοί: (περιγράψτε).....
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: .....	Ονοματεπώνυμο Κτηνιάτρου - Υπογραφή ..... ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ή ΚΛΙΝΙΚΗΣ

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙΙ**

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ .....  
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ .....  
Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Ταχ. δ/ση : .....  
Τηλ/ e-mail : .....

**ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ**

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

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ : .....  
ΗΜ/ΝΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ : .....  
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ : .....  
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΣΤΑΥΛΙΣΜΟΥ : .....  
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΩΩΝ /ΚΥΨΕΛΩΝ/ΚΛΩΒΩΝ): .....  
Δ/ΝΣΗ : .....  
ΤΗΛ /E-MAIL: .....

ΟΝΟΜΑ/ΕΠΩΝΥΜΙΑ : .....  
ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ/ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ: .....  
Δ/ΝΣΗ : .....  
ΤΗΛ /FAX : .....  
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΣ .....  
(εάν υπάρχει)

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

### ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ\*

ΗΜ/ΝΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΩΩΝ**	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΖΩΩΝ/ ΚΛΩΒΩΝ/ ΚΥΨΕΛΩΝ (εάν υπάρχει)	ΔΙΑΓΝΩΣΗ	ΟΝΟΜΑ & ΔΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΚΕΥΑΣΜΑ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ (σε ημέρες ή βαθμοήμερες για τις ιχθυοκαλλιέργειες)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ - ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ

\* 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 ζώων ή κυψελών ή κλωβών.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
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** της συγκεκριμένης εκτροφής.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ.....

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ**

(ονοματεπώνυμο, σφραγίδα & υπογραφή)

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

Σελίδα 3 από 3

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ IV**



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

Ημερομηνία :  
 Αρ. Πρωτ. :

Ταχ. δ/νση :  
 Τηλ. :  
 e-mail :

**ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Είδος επιχείρησης	Κατάστημα πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων λιανική <input type="checkbox"/> χονδρική <input type="checkbox"/>  Φαρμακείο <input type="checkbox"/>	Κτηνιατρικό <input type="checkbox"/> Γραφείο παραγωγικών ζώων	Ιδιωτικό <input type="checkbox"/> κτηνιατρείο κλινική <input type="checkbox"/> ζώων	Άλλο <input type="checkbox"/> (αναφέρατε το είδος π.χ. εργοστάσιο παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών)
Όνομα/Επωνυμία				
Δ/νση				
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 παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών ;			
4. Υπάρχει συστέγαση με άλλη επιχείρηση (π.χ. κτηνιατρικό γραφείο παραγωγικών ζώων, κτηνιατρείο) ;			
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 ;			
12. Υπάρχει επαρκής ποσότητα και ποικιλία φαρμακευτικών προϊόντων ;			
13. Τηρείται αρχείο συνταγών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν διατεθεί ;			
14. Τηρείται μητρώο για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παραληφθεί ή διατεθεί (μητρώο εισόδου-εξόδου κφ) ;			
15. Από τη συστηματική αντιπαραβολή των κτηνιατρικών συνταγών με τα τηρούμενα μητρώα (πράξεις εισόδου και εξόδου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων) προέκυψε διαφορά ; (εάν ναι, αναφέρατε περιληπτικά στις παρατηρήσεις)			
16. Βρέθηκαν μη εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ; (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, δραστική ουσία, είδος ζώου που προορίζεται, χώρα προέλευσης και ποσότητα)			
17. Βρέθηκαν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ;			
17.1 Υπήρχε μέριμνα για την απόσυρση των ληγμένων προϊόντων (εάν όχι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, Νο παρτίδας, ημ/νία λήξης και ποσότητα)			
18. <u>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</u>  ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....			

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ/ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ  
(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΟΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ  
(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

1.

2.



## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ V



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

Ημερομηνία :

Αρ. Πρωτ. :

Ταχ. δ/ση :

Τηλ. :

E-mail :

### ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΕΤΟΥΣ 202....

	ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ				
	Α. Κτηνιατρικά Γραφεία Παραγωγικών Ζώων	Β. Καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων	Γ. Καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων	Δ. Ιδιωτικά κτηνιατρεία/ κλινικές	Ε. 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 ΠΟΥ ΛΗΦΘΗΚΑΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ					
6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΓΙΝΕ ΑΝΑΚΛΗΣΗ/ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΔΕΙΑΣ					
7. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ					

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΛΕΓΧΩΝ**

A/A	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ / ΕΠΩΝΥΜΙΑ	ΕΙΔΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ	ΗΜ/ΝΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΔΙΑΠΙΣΤΩΗ-ΚΑΝ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩ-ΣΕΙΣ	ΛΗΦΘΗΚΑΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ	ΕΓΙΝΕ ΑΦΑΙΡΕΣΗ Ή 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"/>

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ**

(Ον/μο, σφραγίδα και υπογραφή)

Σελίδα 2 από 2

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VI**

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

Ημερομηνία :  
 Αρ. Πρωτ. :

Ταχ. δ/ση :  
 Τηλ. :  
 E-mail :

**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 αρ. εκμετάλλευσης	
Συνολικός αριθμός ζώων (ή κυψελών ή κλωβών)	
Ον/μο /Επωνυμία κατόχου	
Έδρα εκμετάλλευσης (δ/νση)	Τηλ/e-mail :
Ον/μο υπευθύνου	
Ον/μο υπευθύνου κτηνιάτρου (εάν υπάρχει)	

	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΣΧΟΛΙΑ
1. Υπάρχει Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφής (ΜΗΦΑΕ) ;			
2. Το ΜΗΦΑΕ είναι συμπληρωμένο ;			
3. Τηρείται το ΜΗΦΑΕ για πέντε (5) έτη από τη χορήγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων ;			
4. Τηρείται το ΜΗΦΑΕ για πέντε (5) έτη για τα ζώα που έχουν σφαχθεί ;			
5. Τηρείται αρχείο κτηνιατρικών συνταγών;			
6. Διαπιστώθηκε η τήρηση του χρόνου αναμονής των χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων/φαρμακούχων ζωοτροφών;			
7. Διαπιστώθηκαν (αποθήκευση ή χρήση) κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ή φαρμακούχες ζωοτροφές) χωρίς άδεια κυκλοφορίας (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, δραστική ουσία, είδος ζώου που προορίζεται, χώρα προέλευσης και ποσότητα)			
8. Διαπιστώθηκαν (αποθήκευση ή χρήση) κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή φαρμακούχες ζωοτροφές χωρίς κτηνιατρική συνταγή ;			
9. Διαπιστώθηκε η χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμακούχου ζωοτροφής σε δοσολογία ή/και διάρκεια διαφορετική από			

αυτήν που προβλέπεται στην αντίστοιχη κτηνιατρική συνταγή ;			
10. Διαπιστώθηκε η χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμακούχου ζωτροφής σε άλλο είδος ζώου από αυτό που αναφέρεται στην κτηνιατρική συνταγή (ή προβλέπεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος) ;			
11. Βρέθηκαν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ; (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, Νο παρτίδας, ποσότητα και ημερομηνία λήξης)			
12. <u>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</u>			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ/ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ  
(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΟΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ  
(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

- 1.
- 2.

**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 202...**

Είδος ζώων		α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η
		Βοοειδή	Αιγ/τα	Χοίροι	Πουλερικά ωοπαραγω γής	Πουλερικά Κρεοπαρα γωγής	Εκτροφές μελισσών	Εκτροφές ιχθύων	Λοιπά (αναφέρατε το είδος)
1.	Συνολικός αριθμός εκτροφών								
2.	Αριθμός εκτροφών που ελέγχθηκαν								
3.	Αριθμός εκτροφών που δεν τηρούσαν ΜΗ.Φ.Α.Ε.								
4.	Αριθμός εκτροφών που διαπιστώθηκε μη ορθή τήρηση ΜΗ.Φ.Α.Ε.								
5.	Αριθμός εκτροφών με μη συμμορφώσεις ως προς την ορθή χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων								
6.	Αριθμός εκτροφών που επιβλήθηκαν μέτρα συμμόρφωσης								
8.	Παρατηρήσεις								

**Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ**

(Ον/μο, σφραγίδα και υπογραφή)

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VIII**



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

Ημερομηνία :  
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/email : .....

ε. Ον/μο υπευθύνου ή εκπροσώπου : .....

στ. Δ/ση κατοικίας υπευθύνου ή εκπροσώπου : .....

ζ. Τηλέφωνο : .....

προβήκαμε στην κατάσχεση των παρακάτω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων/φαρμακούχων ζωοτροφών:

1. Ονομασία σκευάσματος/ δραστική ουσία/ κατηγορία/ συσκευασία/ποσότητα /χώρα προέλευσης :

α. ....

β. ....

γ. ....

δ. ....

2. Στοιχεία ετικέτας ή συσκευασίας (αρ. άδειας κυκλοφορίας (εάν υπάρχει)/ κάτοχος άδειας κυκλοφορίας/ τοπικός αντιπρόσωπος (εάν υπάρχει) / αρ. παρτίδας / ημ/νία 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.*

### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΧ

ΣΥΝΤΑΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟΥ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ	
Η παρούσα συνταγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία μόνο φορά - Φυλάσσεται επί 3 έτη	
Ημερομηνία έκδοσης συνταγής:	Ισχύς μέχρι ένα μήνα από την ημερομηνία έκδοσης
Όνομα και διεύθυνση κτηνοτρόφου/κατόχου των ζώων:	
Κωδικός Εκμετάλλευσης:	
Είδος, αριθμός και βάρος ζώων για τα οποία χορηγείται η φαρμακούχος ζωοτροφή:	
Διάγνωση (ονομασία της νόσου)/Αιτία χορήγησης:	
Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή προμηθευτή της φαρμακούχου ζωοτροφής:	
<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ</b>	
Όνομασία των εγκεκριμένων φαρμακούχων προμιγμάτων (εμπορική ονομασία – περιεκτικότητα δραστικών ουσιών- lot number):	
Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής (kg) :	
Δοσολογία (ημερήσια δόση δραστικών ουσιών mg/kg βιομάζας – αναλογία φαρμακούχου ζωοτροφής στο ημερήσιο σιτηρέσιο-συχνότητα λήψης):	
Οδηγίες χρήσης (τρόπος χορήγησης – διάρκεια χορήγησης):	
Χρόνοι Αναμονής (ιστός/προϊόν ζώου – ημέρες/βαθμοημέρες):	
<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ - ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:</b>	
Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή ή τον εγκεκριμένο προμηθευτή : Ημερομηνία παράδοσης/ lot number : ..... Προθεσμία διατήρησης : .....	<b>Ο Κτηνίατρος</b>  <b>Ονοματεπώνυμο, σφραγίδα και υπογραφή</b>  <b>Αρ. αδ. ΓΕΩΤΕΕ</b> <b>Έδρα:</b> <b>Τηλ.</b> <b>Α.Φ.Μ. Δ.Ο.Υ.</b>
(Σφραγίδα και υπογραφή του παρασκευαστή ή του εγκεκριμένου προμηθευτή)	



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Χ**

**ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΣΥΝΤΑΓΗ  
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ  
ΝΕΟΤΕΡΩΝ ΚΙΝΟΛΟΝΩΝ ΚΑΙ ΚΕΦΑΛΟΣΠΟΡΙΝΩΝ Γ' ΓΕΝΕΑΣ  
ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ,  
ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ Ή ΩΤΙΚΗ Ή ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΣΤΑ ΖΩΑ ΣΥΝΤΡΟΦΙΑΣ**

Όνοματεπώνυμο Κτηνιάτρου .....

Ταχ. Διεύθυνση κτηνιατρείου ή κλινικής ζώων .....

Τηλέφωνο/e-mail.....

Όνοματεπώνυμο ιδιοκτήτη ζώου .....

Διεύθυνση κατοικίας .....

Διάγνωση:

.....  
.....  
.....  
.....

Rp

**ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ**

1. Αντοχή σε άλλα παλαιότερα αντιμικροβιακά ή φάρμακο πρώτης επιλογής κλπ.  
(Επισυνάπτεται το αποτέλεσμα της καλλιέργειας και το αντιβιογράμμα)
2. Άλλη αιτία
3. Συνέχιση συνταγής

Ημερομηνία

Υπογραφή και Σφραγίδα κτηνιάτρου  
(Αριθ. αδείας ΓΕΩΤΕΕ, ΑΦΜ-ΔΟΥ)

**\*Σημείωση:** Η συνταγή εκδίδεται εις διπλούν. Ένα αντίγραφο κρατείται από τον κτηνίατρο και το άλλο από τον φαρμακοποιό ή το κατάστημα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων  
Η συνταγή πρέπει να φυλάσσεται από τα φαρμακεία ή τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων επί Ζετία

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΧΙ**

**Α Ι Τ Η Σ Η – ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

(Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986))

**«Αίτηση χορήγησης άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων»**

<b>ΠΡΟΣ :</b>	<b>Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &amp; ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ- ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ Π. Ε. ....</b>	<b>Αρ. Πρωτ.</b>	<b>Ημερομηνία</b>
		<i>Συμπληρώνεται από την Υπηρεσία</i>	

<b>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ</b>			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ/ΕΠΩΝΥΜΙΑ :			
ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΕΡΑ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:		
ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΕΡΑΣ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΜΗΤΕΡΑΣ:		
Α.Φ.Μ (φυσικού ή νομικού προσώπου):	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας/Αριθ. Διαβατηρίου *:		
Υπηκοότητα:	Ημερομηνία γέννησης <sup>(1)</sup> :	Τόπος Γέννησης:	
Τόπος Κατοικίας:	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
<b>Έδρα επιχείρησης:</b>	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
<b>ΟΡΙΣΜΟΣ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ<sup>(2)</sup> (για κατάθεση αίτησης ή παραλαβή τελικής διοικητικής πράξης):</b> Σε περίπτωση που δε συντάσσεται η εξουσιοδότηση στο παρόν έντυπο απαιτείται η προσκόμιση εξουσιοδότησης με επικύρωση του γνήσιου της υπογραφής από δημόσια υπηρεσία ή συμβολαιογραφικού πληρεξουσίου.			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας:*		
Δ/ΝΣΗ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ Οδός:	Αριθ.:	Τ.Κ.:	
Τηλ:	E – mail:		

\* συμπληρώνεται ένα από τα αποδεικτικά στοιχεία ταυτότητας.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

### ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ:	ΚΑΤΑΤΕΘΗΚΕ ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ	ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
1. Σχέδιο κάτοψης του καταστήματος με τις διαστάσεις αυτού.		
2. Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης του καταστήματος ή του νόμιμου τίτλου κυριότητας.		
3. Βεβαίωση της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης.		
3. 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.		
4. 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 στην Ελλάδα, εφόσον απαιτείται, ή πτυχίου Φαρμακευτικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής, του υπεύθυνου επιστήμονα.		
6. 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 καταδικασθεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων.		
7. Υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα ότι : α) δεν κατέχει έμμιση 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.		

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

##### Α. Υπεύθυνες Δηλώσεις :

1.«Δηλώνω ότι δεν έχω καταδικαστεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή και δεν έχω 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 και δεν έχω καταδικασθεί αμετάκλητα για κακούργημα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών μου δικαιωμάτων.»

Σελίδα 2 από 3

2. «Δηλώνω ότι : α) δεν κατέχω έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, β) δεν έχω συνταξιοδοτηθεί για λόγους υγείας από οποιονδήποτε ασφαλιστικό φορέα ή δεν έχω συμπληρώσει το ανώτατο όριο για την παροχή σύνταξης ή δεν έχω τις προϋποθέσεις συνταξιοδότησης και έχω παραιτηθεί από το δικαίωμα λήψης της σύνταξης, γ) δεν έχω τιμωρηθεί για παράβαση της κτηνιατρικής νομοθεσίας και δεν έχω άδεια λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο όνομα μου που να έχει ανακληθεί οριστικά.»

**Β. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι άλλος από τον δικαιούχο της άδειας (Φυσικό ή Νομικό πρόσωπο) τα δικαιολογητικά : α) των παραγράφων 1, 2, 3, 4, 6, και 7 αφορούν το δικαιούχο και β) των παραγράφων 4, 5, 6 και 7 αφορούν τον υπεύθυνο επιστήμονα.**

**Επιλέξτε με ποιο τρόπο θέλετε να παραλάβετε την απάντησή σας**

1. Να σας αποσταλεί με συστημένη επιστολή στη Διεύθυνση σας
2. Να την παραλάβετε ο ίδιος από την υπηρεσία μας
3. Να την παραλάβει ο εκπρόσωπός σας
4. Να σας αποσταλεί ηλεκτρονικά στο email σας

**ΧΡΟΝΟΣ :** Έως 50 ημέρες από την περιέλευση του αιτήματος και των τυχόν απαραίτητων δικαιολογητικών στην αρμόδια για την έκδοση της τελικής πράξης υπηρεσία (ο χρόνος δεσμεύει την εκδίδουσα την τελική πράξη υπηρεσία). Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση του ενδιαφερομένου εγκρίνεται σιωπηρώς και θεωρείται ότι η άδεια έχει εκδοθεί, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 14 του Ν. 3844/2010 (ΦΕΚ 63/Α'3-5-2010). Ο ενδιαφερόμενος, στην προαναφερόμενη περίπτωση της σιωπηρής έγκρισης, μπορεί να ζητήσει σχετική βεβαίωση από την αρμόδια για την έκδοση της πράξης διοικητική αρχή, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 10 του 3230/2004 (ΦΕΚ 44/Α'11-2-2004).

**ΚΟΣΤΟΣ: 0 €**

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις <sup>(3)</sup>, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

Το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης έχει ως εξής : «.....»

Ημερομηνία

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται ολογράφως και κατόπιν αριθμητικά, ως πλήρης εξαψήφιος αριθμός η ημερομηνία γέννησης: πχ η 7 Φεβρουαρίου 1969 γράφεται αριθμητικά: 070269.

(2) Εξουσιοδοτώ τον/την πιο πάνω αναφερόμενο/η να καταθέσει την αίτηση ή/και να παραλάβει την τελική πράξη. (Διαγράφεται όταν δεν ορίζεται εκπρόσωπος)

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών».

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΧΙΙ****Α Ι Τ Η Σ Η – ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

(Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986))

**«Αίτηση χορήγησης άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων»**

<b>ΠΡΟΣ :</b>	Δ/ΝΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ .....	<b>Αρ. Πρωτ.</b>	<b>Ημερομηνία</b>
		<i>Συμπληρώνεται από την Υπηρεσία</i>	

<b>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ</b>			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ/ΕΠΩΝΥΜΙΑ :			
ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΕΡΑ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:		
ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΕΡΑΣ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΜΗΤΕΡΑΣ:		
Α.Φ.Μ (φυσικού ή νομικού προσώπου):	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας/Αριθ. Διαβατηρίου *:		
Υπηκοότητα:	Ημερομηνία γέννησης <sup>(1)</sup> :		Τόπος Γέννησης:
Τόπος Κατοικίας:	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
<b>Έδρα επιχείρησης:</b>	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
<b>ΟΡΙΣΜΟΣ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ<sup>(2)</sup> (για κατάθεση αίτησης ή παραλαβή τελικής διοικητικής πράξης):</b> Σε περίπτωση που δε συντάσσεται η εξουσιοδότηση στο παρόν έντυπο απαιτείται η προσκόμιση εξουσιοδότησης με επικύρωση του γνήσιου της υπογραφής από δημόσια υπηρεσία ή συμβολαιογραφικού πληρεξουσίου.			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας:*		
Δ/ΝΣΗ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ Οδός:	Αριθ.:	Τ.Κ.:	
Τηλ:	E – mail:		

\* συμπληρώνεται ένα από τα αποδεικτικά στοιχεία ταυτότητας.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

### ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ:	ΚΑΤΑΤΕΘΗΚΕ ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ	ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
1. Σχέδιο κάτοψης του καταστήματος με τις διαστάσεις αυτού.		
2. Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης του καταστήματος ή του νόμιμου τίτλου κυριότητας.		
3. Βεβαίωση της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης.		
4. 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 στην Ελλάδα, του υπεύθυνου επιστήμονα.		
5.Υπεύθυνη Δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα ότι:  α) 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 β) δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου.		
<p><b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:</b></p> <p><b>A. Υπεύθυνες Δηλώσεις</b></p> <p>«Δηλώνω ότι :</p> <p>α) δεν έχω 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 και δεν έχω καταδικασθεί αμετάκλητα για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών μου δικαιωμάτων και δεν έχω παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα.</p> <p>β) δεν κατέχω έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου.»</p> <p><b>B. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι άλλος από τον δικαιούχο της άδειας (Φυσικό ή Νομικό πρόσωπο) τα δικαιολογητικά :</b></p> <p>α) των παραγράφων 1, 2, 3, και 5 αφορούν το δικαιούχο και</p> <p>β) των παραγράφων 4 και 5 αφορούν τον υπεύθυνο επιστήμονα.</p>		

**Επιλέξτε με ποιο τρόπο θέλετε να παραλάβετε την απάντησή σας**

1. Να σας αποσταλεί με συστημένη επιστολή στη Διεύθυνση σας
2. Να την παραλάβετε ο ίδιος από την υπηρεσία μας
3. Να την παραλάβει ο εκπρόσωπός σας
5. Να σας αποσταλεί ηλεκτρονικά στο email σας

**ΧΡΟΝΟΣ :** Έως 90 ημέρες από την περιέλευση του αιτήματος και των τυχόν απαραίτητων δικαιολογητικών στην αρμόδια για την έκδοση της τελικής πράξης υπηρεσία (ο χρόνος δεσμεύει την εκδίδουσα την τελική πράξη υπηρεσία). Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση του ενδιαφερομένου εγκρίνεται σιωπηρώς και θεωρείται ότι η άδεια έχει εκδοθεί, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 14 του Ν. 3844/2010 (ΦΕΚ 63/Α'/3-5-2010). Ο ενδιαφερόμενος, στην προαναφερόμενη περίπτωση της σιωπηρής έγκρισης, μπορεί να ζητήσει σχετική βεβαίωση από την αρμόδια για την έκδοση της πράξης διοικητική αρχή, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 10 του 3230/2004 (ΦΕΚ 44/Α'/11-2-2004).

**ΚΟΣΤΟΣ:** 0 €

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις <sup>(3)</sup>, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

Το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης έχει ως εξής : «.....»

Ημερομηνία

(Υπογραφή)

- (1) Αναγράφεται ολογράφως και κατόπιν αριθμητικά, ως πλήρης εξαμήνιος αριθμός η ημερομηνία γέννησης: πχ η 7 Φεβρουαρίου 1969 γράφεται αριθμητικά: 070269.
- (2) Εξουσιοδοτώ τον/την πιο πάνω αναφερόμενο/η να καταθέσει την αίτηση ή/και να παραλάβει την τελική πράξη. (Διαγράφεται όταν δεν ορίζεται εκπρόσωπος)
- (3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών».

Σελίδα 3 από 3



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ XIII****Α Ι Τ Η Σ Η – ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

(Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986))

«Αίτηση χορήγησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας κτηνιατρικού γραφείου παραγωγικών ζώων»

<b>ΠΡΟΣ :</b>	<b>Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &amp; ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ- ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ Π. Ε. ....</b>	<b>Αρ. Πρωτ.</b>	<b>Ημερομηνία</b>
		<i>Συμπληρώνεται από την Υπηρεσία</i>	

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ			
ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΕΡΑ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:		
ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΕΡΑΣ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΜΗΤΕΡΑΣ:		
Α.Φ.Μ :	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας/Αριθ. Διαβατηρίου *:		
Υπηκοότητα:	Ημερομηνία γέννησης <sup>(1)</sup> :		Τόπος Γέννησης:
Τόπος Κατοικίας:	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
<b>Έδρα επιχείρησης:</b>	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
<b>ΟΡΙΣΜΟΣ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ<sup>(2)</sup> (για κατάθεση αίτησης ή παραλαβή τελικής διοικητικής πράξης):</b> Σε περίπτωση που δε συντάσσεται η εξουσιοδότηση στο παρόν έντυπο απαιτείται η προσκόμιση εξουσιοδότησης με επικύρωση του γνήσιου της υπογραφής από δημόσια υπηρεσία ή συμβολαιογραφικού πληρεξουσίου.			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας:*		
Δ/ΝΣΗ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ Οδός:	Αριθ.:	Τ.Κ.:	
Τηλ:	E – mail:		

\* συμπληρώνεται ένα από τα αποδεικτικά στοιχεία ταυτότητας.

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**  
**ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΖΩΩΝ**

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ:	ΚΑΤΑΤΕΘΗΚΕ ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ	ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
1. Αντίγραφο της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος από το ΓΕΩΤΕΕ		
2. Υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ότι δεν εμπίπτει στις απαγορεύσεις της παρ. 3 του άρθρου 19 του Ν. 3698/2008 (ΦΕΚ 198 Α') και ότι δεν διατηρεί Κτηνιατρικό Γραφείο σε άλλη περιοχή της επικράτειας		
3. Τοπογραφικό διάγραμμα με κάτοψη της επαγγελματικής στέγης σε κλίμακα 1:100		
<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>		
<b>Υπεύθυνη Δήλωση του ενδιαφερομένου</b>		
«Δηλώνω ότι δεν εμπίπτω στις απαγορεύσεις της παρ. 3 του άρθρου 19 του Ν. 3698/2008 (ΦΕΚ 198 Α') και ότι δεν διατηρεί Κτηνιατρικό Γραφείο σε άλλη περιοχή της επικράτειας»		
<b>Επιλέξτε με ποιο τρόπο θέλετε να παραλάβετε την απάντησή σας</b>		
1. Να σας αποσταλεί με συστημένη επιστολή στη Διεύθυνση σας 2. Να την παραλάβετε ο ίδιος από την υπηρεσία μας 3. Να την παραλάβει ο εκπρόσωπός σας 5. Να σας αποσταλεί ηλεκτρονικά στο email σας		

**ΧΡΟΝΟΣ :** Έως 7 ημέρες από την περιέλευση του αιτήματος και των τυχόν απαραίτητων δικαιολογητικών στην αρμόδια για την έκδοση της τελικής πράξης υπηρεσία (ο χρόνος δεσμεύει την εκδίδουσα την τελική πράξη υπηρεσία). Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση του ενδιαφερομένου εγκρίνεται σιωπηρώς και θεωρείται ότι η άδεια έχει εκδοθεί, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 14 του Ν. 3844/2010 (ΦΕΚ 63/Α'/3-5-2010). Ο ενδιαφερόμενος, στην προαναφερόμενη περίπτωση της σιωπηρής έγκρισης, μπορεί να ζητήσει σχετική βεβαίωση από την αρμόδια για την έκδοση της πράξης διοικητική αρχή, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 10 του 3230/2004 (ΦΕΚ 44/Α'/11-2-2004).

**ΚΟΣΤΟΣ: 0 €**

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις <sup>(3)</sup>, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

Το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης έχει ως εξής : «.....»

Ημερομηνία

(Υπογραφή)

- (1) Αναγράφεται ολογράφως και κατόπιν αριθμητικά, ως πλήρης εξαμήνιος αριθμός η ημερομηνία γέννησης: πχ η 7 Φεβρουαρίου 1969 γράφεται αριθμητικά: 070269.
- (2) Εξουσιοδοτώ τον/την πιο πάνω αναφερόμενο/η να καταθέσει την αίτηση ή/και να παραλάβει την τελική πράξη.  
(Διαγράφεται όταν δεν ορίζεται εκπρόσωπος)
- (3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών».

Σελίδα 2 από 2