



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ, ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Αρ. Φακ.: 12.03.027



Πρόεδρο της Βουλής των Αντιπροσώπων,

Αγαπητή Αννίτα,

**Κατάθεση στη Βουλή των Αντιπροσώπων νομοσχεδίου με τίτλο
«Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του
2022»**

Αναφέρομαι στο πιο πάνω θέμα και επιθυμώ να σας πληροφορήσω ότι το Υπουργικό Συμβούλιο με Απόφαση του ημερομηνίας 15/02/2022, ενέκρινε το πιο πάνω Νομοσχέδιο και με εξουσιοδότησε να το καταθέσω στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ψήφιση του σε Νόμο.

Ως εκ τούτου, σας **διαβιβάζεται** σχετική Εισηγητική Έκθεση, στην οποία περιλαμβάνονται σε αριθμό αντιτύπων το υπό αναφορά νομοσχέδιο, καθώς και τα προβλεπόμενα συνοδευτικά του έγγραφα.

Ως σημείο επαφής για το θέμα, ορίζεται ο κ. Μιχάλης Χρυσάνθου (Λειτουργός Α' της Διοίκησης του Υπουργείου): τηλ. 22408357, ηλεκτρ. διεύθυνση: mchrysanthou@moa.gov.cy.

Σημειώνεται τέλος ότι, για σκοπούς επεξεργασίας το νομοσχέδιο έχει διαβιβαστεί και ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: archives2@parliament.cy.

Κώστας Καδής
Υπουργός

Κοιν.: Διευθυντή Κτηνιατρικών Υπηρεσιών

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ

Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022»

1. Οι Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ετοίμασαν Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022», το οποίο αποσκοπεί στη ρύθμιση σε εθνικό επίπεδο διαφόρων θεμάτων που προκύπτουν από την υποχρεωτική εφαρμογή δύο νέων Ευρωπαϊκών Κανονισμών από 28/01/2022, ως ακολούθως:
 - «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών και
 - «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Το εν λόγω νομοσχέδιο επισυνάπτεται ως **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** και αποσκοπεί στο να βελτιώσει γενικότερα το θεσμικό πλαίσιο που διέπει την αδειοδότηση και την κυκλοφορία, την εμπορία και διάθεση και την παρασκευή και χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμακούχων ζωοτροφών. Για τη σύνταξη του προηγήθηκε διαβούλευση με τους εμπλεκόμενους φορείς, όπως ο Παγκύπριος Σύνδεσμος Εισαγωγέων και Διανομένων Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, το Κτηνιατρικό Συμβούλιο Κύπρου, το ΚΕΒΕ, οι Παρασκευαστές και Διανομείς Φαρμακούχων Ζωοτροφών κ.ά. Οι εισηγήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διαβούλευση, έτυχαν αξιολόγησης και αξιοποιήθηκαν από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες για τη διαμόρφωση του νομοσχεδίου.
3. Με την εφαρμογή του προτεινόμενου νόμου, θα καταργηθούν Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμος 2006 έως 2011 και Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) Κανονισμοί Κ.Δ.Π. 136/2006 και Κ.Δ.Π.145/2011, καθώς δεν θα υπάρχει πλέον λόγος ισχύος τους.
4. Η προβλεπόμενη ανάλυση του αντίκτυπου της προτεινόμενης νομοθεσίας επισυνάπτεται ως **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**.
5. Το νομοσχέδιο έτυχε νομοτεχνικού ελέγχου από τη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας, ως φαίνεται στη σχετική Αιτιολογική Έκθεση του Γενικού Εισαγγελέα της Δημοκρατίας που επισυνάπτεται ως **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**.
6. Το Υπουργικό Συμβούλιο στις 15.2.2022 (**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**), ενέκρινε το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022» και εξουσιοδότησε τον Υπουργό Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος να το καταθέσει στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ψήφιση και να προβεί σε οποιοσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες, κατά το στάδιο επεξεργασίας του νόμικου κειμένου από την Βουλή των Αντιπροσώπων, άνευ επαναφοράς του στο Συμβούλιο.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ,
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ

Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022

Για σκοπούς εφαρμογής των πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο -

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L4,
7.1.2019,
σ. 43.

(α) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ»,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L4,
7.1.2019,
σ. 1.

(β) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση Φαρμακούχων Ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου»,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L7,
11.1.2021,
σ. 1.

(γ) «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/16 της Επιτροπής της 8ης Ιανουαρίου 2021 για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της ενωσιακής βάσης δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων)», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L7,
11.1.2021,
σ.22.

(δ) «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/17 της Επιτροπής της 8ης Ιανουαρίου 2021 για την κατάρτιση καταλόγου με τις τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L272,
30.7.2021,

(ε) «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1248 της Επιτροπής της 29ης Ιουλίου 2021 όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του

σ. 46. Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L279,
3.8.2021,
σ. 1.

(στ) «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1280 της Επιτροπής της 2ας Αυγούστου 2021 όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L279,
3.8.2021,
σ. 15.

(ζ) «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1281 της Επιτροπής της 2ας Αυγούστου 2021 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης και τη μορφή, το περιεχόμενο και την περίληψη του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για τα κτηνιατρικά φάρμακα», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L387,
3.11.2021,
σ. 133.

η) «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1904 της Επιτροπής της 29ης Οκτωβρίου 2021 σχετικά με την έγκριση του σχεδιασμού κοινού λογοτύπου για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως»,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L123,
9.4.2021,
σ. 7.

(θ) «Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2021/578 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2021 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις συλλογής δεδομένων σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται,

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L123,
9.4.2021,

(ι) «Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2021/577 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2021 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το

σ. 3. περιεχόμενο και τη μορφή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 112 παράγραφος 4 και 115 παράγραφος 5 και οι οποίες πρέπει να περιέχονται στο μοναδικό ισόβιο έγγραφο ταυτοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού», όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

Συνοπτικός τίτλος. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022.

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

«Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων, το οποίο καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 3·

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

Κεφ. 254 «εγγεγραμμένος φαρμακοποιός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως 59/1962 φαρμακοποιό, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμακευτικής και 37/1967 Δηλητηρίων Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή 16/1979 αντικαθίσταται· 28/1989

33(I) του 1993

61(I) του 1995

145(I) του 2000

178(I) του 2002

89(I) του 2003

184(I) του 2004

97(I) του 2008

147(I) του 2013

128(I) του 2014

83(I) του 2015

179(I) του 2015

44(I) του 2017

67(I) του 2019

ΔΙΟΡΘΩΣΗ Ε.Ε. Αρ.

4713, 21.6.2019

227(Ι) του 2020

111(Ι) του 2020

199(Ι) του 2021

169/1990 «εγγεγραμμένος κτηνίατρος» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως κτηνίατρο σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

10(Ι) του 1997

93(Ι) του 2000

176(Ι) του 2002

145(Ι) του 2003

233(Ι) του 2004

196(Ι) του 2007

104(Ι) του 2008

124(Ι) του 2011

161(Ι) του 2013

103(Ι) του 2014

14(Ι) του 2015

120(Ι) του 2017

7(Ι) του 2020

8(Ι) του 2020.

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

«Εντεταλμένος Επιθεωρητής» σημαίνει το πρόσωπο που ορίζεται, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 14 ως Επιθεωρητής για να ασκεί καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου·

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

«Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα

κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

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

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

Συμβούλιο
Κτηνιατρικών
Φαρμάκων.

3. -(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου το Υπουργικό Συμβούλιο καθιερώνει, με απόφαση του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων (εφεξής «Συμβούλιο») το οποίο αποτελείται από-

- (α) Τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ως εκ της θέσης του,
- (β) τον Διευθυντή, ως εκ της θέσης του,
- (γ) έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους, που ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (δ) τέσσερις (4) εγγεγραμμένους κτηνιατρικούς λειτουργούς των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, που ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (ε) δύο (2) εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, που ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (στ) έναν (1) εγγεγραμμένο φαρμακοποιό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, που ορίζει το Υπουργικό

Συμβούλιο,

- (ζ) ένα (1) λειτουργό Γεωργίας του Τμήματος Γεωργίας, που ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (η) δύο (2) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υποδεικνύει το Κτηνιατρικό Συμβούλιο Κύπρου και ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.

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

(3) Τα μέλη του Συμβουλίου, εκτός από τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος και τον Διευθυντή, υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο τριών (3) ετών και δύναται η θητεία τους να ανανεώνεται.

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

(4) (α) Το Συμβούλιο συνέρχεται σε τόπο και χρόνο που ορίζεται από τον Πρόεδρο, τουλάχιστον τρεις (3) φορές το χρόνο.

(β) Ο Πρόεδρος και έξι (6) μέλη συνιστούν απαρτία.

(γ) Σε περίπτωση που δύο ή περισσότερα μέλη ζητήσουν έκτακτη σύγκλιση του Συμβουλίου, ο Πρόεδρος υποχρεούται να το συγκαλέσει.

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

Εξουσίες του
Συμβουλίου.

4. -(1) Το Συμβούλιο έχει εξουσία-

- (α) να χορηγεί άδειες -
 - i) παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων,
 - ii) εισαγωγής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών,
 - iii) παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών,
 - iv) παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων,
 - v) διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών,
 - vi) διάθεσης ενδιάμεσων προϊόντων,
 - vii) εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών,
 - viii) εισαγωγής ενδιάμεσων προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,
 - ix) χειριστών μετακινούμενων συστημάτων φαρμακούχων ζωοτροφών,

εφόσον εξακριβωθεί, κατόπιν επιτόπιας επίσκεψης από τους Εντεταλμένους Επιθεωρητές, πριν την έναρξη της σχετικής δραστηριότητας, ότι τα στοιχεία που παρέχονται με την αίτηση είναι πλήρη και αληθή.

(β) να αναστέλλει, ανακαλεί ή αρνείται άδειες-

- i) κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
- ii) χονδρικής πώλησης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
- iii) παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων,
- iv) εισαγωγής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών,
- v) παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών,
- vi) παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων,
- vii) διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών,
- viii) διάθεσης ενδιάμεσων προϊόντων,
- ix) εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών,
- x) εισαγωγής ενδιάμεσων προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,

- xi) χειριστών μετακινούμενων συστημάτων φαρμακούχων ζωοτροφών,
 - xii) παράλληλης εμπορίας κτηνιατρικών φαρμάκων,
- (γ) να ζητά, και να παρέχει, κάθε αναγκαία πληροφορία για την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τις άδειες που παραχωρήθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,
- (δ) να χορηγεί, να τροποποιεί, ή να απορρίπτει άδειες κλινικών δοκιμών κτηνιατρικών φαρμάκων,
- (ε) να χειρίζεται το Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης,
- (στ) να προβαίνει στην κατάταξη εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε κατηγορίες που χορηγούνται με ή χωρίς κτηνιατρική συνταγή,
- (ζ) να καθορίζει τις διαδικασίες και τους όρους διάθεσης καταχωρημένων ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων,
- (η) να παρέχει τις κατάλληλες ρυθμίσεις και προϋποθέσεις για ένα ασφαλές σύστημα λιανικής πώλησης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως,
- (θ) να ρυθμίζει διαδικασίες και να διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων,
- (ι) να λαμβάνει αποφάσεις για τις περιπτώσεις αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης και όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και του περιβάλλοντος,

- (κ) να καθορίζει διαδικασίες σχετικά με τη λιανική πώληση φαρμακούχων ζωοτροφών που προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα συντροφιάς και σε γουνοφόρα ζώα,
 - (λ) να διορίζει τα μέλη των επιτροπών για χειρισμό θεμάτων που προκύπτουν από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,
 - (μ) να εγκρίνει ή απορρίπτει την εγγραφή στο σχετικό μητρώο, ειδικευμένου προσώπου,
 - (ν) να διαγράφει από τα μητρώα τα πρόσωπα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,
 - (ξ) να χορηγεί, αρνείται, αναστέλλει, ανακαλεί ή τροποποιεί οποιοσδήποτε άλλες άδειες που προβλέπονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,
 - (ο) να προβαίνει, σε οποιαδήποτε άλλη ενέργεια απαιτείται για σκοπούς καλύτερης εφαρμογής του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- (2) Το Συμβούλιο αιτιολογεί επαρκώς κάθε απόφαση που λαμβάνει δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και την κοινοποιεί γραπτώς στον ενδιαφερόμενο.

Ορισμός
και εξουσίες
του Εφόρου.

5. -(1) Ο Έφορος, ο οποίος για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου ορίζεται ο Διευθυντής, έχει τη γενική ευθύνη της διοικητικής διαχείρισης των αποφάσεων που λαμβάνονται από το Συμβούλιο και διασφαλίζει την απαραίτητη γραμματειακή υποστήριξη μέσω των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, η οποία, χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, περιλαμβάνει τα πιο κάτω-

(α) Την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση -

- i) αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων,
- ii) αδειών χονδρικής πώλησης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
- iii) αδειών παράλληλης εμπορίας κτηνιατρικών φαρμάκων,

(β) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για ανανέωση ή τροποποίηση -

- i) αδειών κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων
- ii) αδειών παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων,
- iii) αδειών χονδρικής πώλησης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
- iv) αδειών εισαγωγής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών,
- v) αδειών παράλληλης εμπορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
- vi) αδειών παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών,
- vii) αδειών παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων,
- viii) αδειών διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών
- ix) αδειών διάθεσης ενδιάμεσων προϊόντων,
- x) αδειών εισαγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών προέλευσης τρίτων χωρών,
- xi) αδειών εισαγωγής ενδιάμεσων προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών,
- xii) αδειών χειριστών μετακινούμενων συστημάτων φαρμακούχων

ζωοτροφών,

- (γ) την τήρηση μητρώου-
- i) αδειών κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
 - ii) καταχώρησης ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων,
 - iii) αδειών παρασκευής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
 - iv) αδειών εισαγωγής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών,
 - v) αδειών χονδρικής πώλησης εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων,
- (δ) την τήρηση αρχείου παρασκευαστών και διανομέων δραστικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων,
- (ε) την παραλαβή, εξέταση και αξιολόγηση αιτημάτων εγγραφής ειδικευμένου προσώπου και την τήρηση του σχετικού μητρώου,
- (στ) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση πληροφοριών, που σχετίζονται με πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από την χρήση ενός εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης και της διαδικασίας αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου και ενθάρρυνση της αναφοράς,
- (ζ) την εξέταση, έγκριση ή/και απόρριψη του αιτήματος σχετικά με τις εξαγωγές φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων,
- (η) τη δημοσίευση όλων των αδειών στην επίσημη ιστοσελίδα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών,
- (θ) την παραλαβή, προκαταρκτική εξέταση και αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση ή τροποποίηση των αδειών κλινικών δοκιμών κτηνιατρικών φαρμάκων,

(1) οτιδήποτε άλλο ήθελε ανατεθεί σε αυτόν από το Συμβούλιο.

(2) Ο Έφορος, με απόφαση του, καθορίζει τα έντυπα που προκύπτουν από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(3) Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμο στην Δημοκρατία αντίστοιχο εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο, που πληροί τις απαιτήσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, όσον αφορά την ελληνική γλώσσα, ο Έφορος δύναται, στη βάση αιτήματος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, να επιτρέψει τη διάθεση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου από άλλο κράτος μέλος, στο οποίο κράτος μέλος το κτηνιατρικό φάρμακο είναι επίσης εγκεκριμένο, με επισήμανση στην επίσημη γλώσσα του άλλου κράτους μέλους, νοουμένου ότι θα συνοδεύεται από το φύλλο οδηγιών χρήσης στην ελληνική γλώσσα.

(4) Κάθε αίτηση για χορήγηση ή ανανέωση οποιασδήποτε άδειας δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

(5) Κάθε άδεια, εξαιρουμένης της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, που χορηγείται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και δύναται να ανανεωθεί, ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας, προς στον Έφορο, τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της, συνοδευόμενη από τα καθορισμένα τέλη.

Νοείται ότι κάθε άδεια για την οποία υποβάλλεται εμπρόθεσμα αίτηση για ανανέωση παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί απόφαση από τον Έφορο και σε περίπτωση που η αίτηση αυτή υποβάλλεται εκπρόθεσμα

πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη.

(6) Κάθε ανανέωση της άδειας που αναφέρεται στο εδάφιο 5 ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών.

(7) Ο Έφορος εξετάζει κάθε αίτηση για τροποποίηση της άδειας που αναφέρονται στο εδάφιο (1) (β) σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημέρες, από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, ενώ σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί έως και εξήντα (60) ημέρες, εξαιρουμένων -

(α) της άδειας χονδρικής πώλησης που δεν υπερβαίνει το διάστημα των ενενήντα (90) ημερών, από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, και

(β) της άδειας παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων ή εισαγωγής εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών που δεν υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημέρες, από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, ενώ σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί έως και ενενήντα (90) ημέρες.

(8) Ο Έφορος εξετάζει κάθε αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημέρες, από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, ενώ σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί έως και ενενήντα (90) ημέρες.

(9) Κάθε διαδικασία που αφορά, άρνηση, ανάκληση ή αναστολή οποιασδήποτε άδειας που αναφέρεται στον παρόντα Νόμο εξετάζεται εντός ενενήντα (90) ημερών.

(10) Κάθε αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει του παρόντος Νόμου συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη.

(11) Ο Έφορος χορηγεί την άδεια, εφόσον εξακριβωθεί, κατόπιν επιτόπιας επίσκεψης από τους Εντεταλμένους Επιθεωρητές, πριν την

έναρξη της σχετικής δραστηριότητας, ότι τα στοιχεία που παρέχονται με την αίτηση είναι πλήρη και αληθή.

(12) Ο Έφορος δημοσιεύει, στην επίσημη ιστοσελίδα των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, τις αποφάσεις των συνεδριάσεων του Συμβουλίου που έχουν σχέση με τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

Διασφάλιση
εμπιστευτικότητας.

6. Τα μέλη του Συμβουλίου, τα μέλη επιτροπών, οι λειτουργοί των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, οι Εντεταλμένοι Επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες όπως αυτοί προβλέπονται στο εδάφιο (2) του άρθρου (7), υπογράφουν, κάθε χρόνο, δήλωση εμπιστευτικότητας και αποφυγής σύγκρουσης συμφερόντων, ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα και ότι δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον που να επηρεάζει την αμεροληψία τους.

Άδεια
κυκλοφορίας
κτηνιατρικών
φαρμάκων.

7. -(1) Για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου υποβάλλεται σχετική αίτηση στον Έφορο.

(2) Ο Έφορος παραλαμβάνει την αίτηση και δύναται να την παραπέμψει σε επιτροπή για προκαταρκτική εξέταση και την υποβάλλει στο Συμβούλιο για λήψη τελικής απόφασης.

Η επιτροπή δύναται να ζητήσει την γνώμη από οποιονδήποτε άλλο εμπειρογνώμονα, αν αυτό κρίνεται αναγκαίο.

(3) Ο Έφορος χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη.

(4) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας καταχωρεί στη βάση δεδομένων κτηνιατρικών φαρμάκων, τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και κοινοποιεί στον Έφορο το όνομα του διανομέα χοντρικής πώλησης για κάθε εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο.

Ειδικευμένο
πρόσωπο.

8. -(1) Πρόσωπο το οποίο επιθυμεί να ασκήσει δραστηριότητες ειδικευμένου προσώπου, ως υπεύθυνο άτομο για την απελευθέρωση παρτίδων εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, πριν αυτά διατεθούν στην αγορά, υποβάλλει αίτηση στον Έφορο, καταβάλλοντας τα καθορισμένα τέλη.

(2) Ο Έφορος παραλαμβάνει την αίτηση και την παραπέμπει για εξέταση σε επιτροπή, η οποία εξετάζει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 97 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και στη συνέχεια την υποβάλλει στο Συμβούλιο για λήψη τελικής απόφασης.

Χονδρική
πώληση
κτηνιατρικών
φαρμάκων.

9. -(1) Το Συμβούλιο δύναται να εξαιρεί, από την υποχρέωση κατοχής άδειας χονδρικής πώλησης, την προμήθεια εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης, σε άλλον έμπορο λιανικής πώλησης, σύμφωνα με το άρθρο 99 (4) του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(2) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, το Συμβούλιο δύναται να επιτρέπει την προμήθεια από έναν έμπορο χονδρικής πώλησης σε έναν υπεύθυνο επιχείρησης ζωοτροφών (εμπορικό μύλο φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων), εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων.

Υπεύθυνος
χονδρικής
πώλησης.

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

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

πρόσωπο που έχει ήδη παρακαθήσει επιτυχώς τις εξετάσεις χονδρικής πώλησης δυνάμει των διατάξεων του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, τα οποία πρόσωπα δεν υποχρεούνται να παρακαθήσουν στις εξετάσεις που προνοούνται από το παρόν άρθρο.

Κτηνιατρική
συνταγή.

11. -(1) Κτηνιατρική συνταγή εκδίδεται μόνο από εγγεγραμμένο κτηνίατρο και αφορά αποκλειστικά τα ζώα που βρίσκονται υπό την άμεση επίβλεψη του.

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

Χρήση
κτηνιατρικών
φαρμάκων.

12. Το Συμβούλιο δύναται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 116 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, να επιτρέψει, όταν το απαιτεί η κατάσταση της υγείας των ζώων, σε εγγεγραμμένο κτηνίατρο, τη χρήση εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου άλλου κράτους μέλους, το οποίο δεν έχει λάβει άδεια στη Δημοκρατία, συμπεριλαμβανομένων και των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, νοουμένου ότι η διακίνηση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου γίνεται μέσω των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης.

Συλλογή και διάθεση
αποβλήτων
κτηνιατρικών
φαρμάκων.

185(I) του 2011

6(I) του 2012

185(I) του 2011 ΔΙΟΡΘΩΣΗ

32(I) του 2014

55(I) του 2014

31(I) του 2015

3(I) του 2016

120(I) του 2016

13. Κάθε κάτοχος αποβλήτων και κάθε αρχικός παραγωγός αποβλήτων διασφαλίζει ότι η συλλογή και διαχείριση των μη χρησιμοποιηθέντων ή μερικώς χρησιμοποιηθέντων υπολειμμάτων, ή ληγμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων, συλλέγονται και τυγχάνουν χειρισμού από αδειοδοτημένα πρόσωπα, σύμφωνα με τον περί Αποβλήτων Νόμο του 2011, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, και φυλάσσει κάθε στοιχείο που τεκμηριώνει τη δραστηριότητα αυτή.

104(Ι) του 2021
152(Ι) του 2021.

Διορισμός
και εξουσίες
Εντεταλμένων
Επιθεωρητών.

14. -(1) Με απόφαση του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ο Υπουργός ορίζει εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς ή/και εγγεγραμμένους κτηνίατρους που υπηρετούν στο Υπουργείο του, ως Εντεταλμένους Επιθεωρητές.

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

(3) Εάν κατά την είσοδό του στους πιο πάνω χώρους για σκοπούς εκτέλεσης των καθηκόντων του ο Εντεταλμένος Επιθεωρητής θεωρεί ότι είναι αναγκαία η παρουσία και άλλου προσώπου που θα τον υποβοηθήσει στο έργο του, τότε μπορεί να συνοδεύεται είτε από αστυνομικό είτε από άλλο πρόσωπο, εξουσιοδοτημένο από τον ίδιο, και ο κάτοχος του υποστατικού ή άλλου χώρου ή του μεταφορικού μέσου, ή αντιπρόσωπός του, οφείλει σε τέτοια περίπτωση να επιτρέψει την είσοδο και του εν λόγω προσώπου.

(4) Κάθε Εντεταλμένος Επιθεωρητής δύναται να ζητήσει την παρουσίαση για επιθεώρηση οποιωνδήποτε βιβλίων, αρχείων, μητρώων ή εγγράφων, σε οποιαδήποτε μορφή, τα οποία έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι περιέχουν πληροφορίες σχετιζόμενες με τον σκοπό της

διερεύνησης του.

(5) Για σκοπούς διαπίστωσης της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, κάθε Εντεταλμένος Επιθεωρητής δύναται να λαμβάνει δείγματα, το κόστος των οποίων επιβαρύνεται ο κάτοχος της άδειας, τα οποία αποστέλλονται στο Γενικό Χημείο του Κράτους ή σε οποιοδήποτε άλλο χημείο ή εργαστήριο ήθελε ορίσει ο Έφορος. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης των δειγμάτων κοινοποιούνται στον κάτοχο της άδειας.

(6) Εάν Εντεταλμένος Επιθεωρητής έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι έχει παραβιαστεί οποιαδήποτε διάταξη του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 σε σχέση με τα κτηνιατρικά φάρμακα, τις φαρμακούχες ζωοτροφές ή/και ενδιάμεσα προϊόντα, δύναται να προβεί σε δέσμευση ή/και κατάσχεση αυτών, και εκδίδει για τον σκοπό αυτό σχετική ειδοποίηση δέσμευσης ή κατάσχεσης.

Επιβολή
διοικητικού
προστίμου.

15. -(1) Σε περίπτωση που ο Διευθυντής έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι πρόσωπο διενεργεί πράξη ή τελεί σε παράλειψη, κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, έχει εξουσία να προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες-

(α) να διατάξει ή να συστήσει στον παραβάτη όπως μέσα σε τακτή προθεσμία τερματίσει την παράβαση και αποφύγει επανάληψη της στο μέλλον, ή /και προβεί στη διαγραφή του από το μητρώο,

(β) να επιβάλει σε τέτοιο πρόσωπο διοικητικό πρόστιμο μέχρι είκοσι χιλιάδες (20.000) ευρώ, ανάλογα με την φύση, την βαρύτητα και την διάρκεια της παράβασης.

(2) Ο Διευθυντής επιβάλλει το διοικητικό πρόστιμο με γραπτή και αιτιολογημένη απόφαση του, την οποία διαβιβάζει στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.

(3) Προτού επιβάλει το διοικητικό πρόστιμο ο Διευθυντής ειδοποιεί το επηρεαζόμενο πρόσωπο για την πρόθεση του να επιβάλει τέτοιο διοικητικό πρόστιμο, ενημερώνοντας το για τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να ενεργήσει τοιούτοτρόπως και παρέχοντας του το δικαίωμα υποβολής παραστάσεων εντός προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία της ειδοποίησης.

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

Δικαίωμα
ένστασης.

16. -(1) Κάθε πρόσωπο το οποίο δεν ικανοποιείται από οποιαδήποτε απόφαση ή πράξη που λαμβάνεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή σε περίπτωση επιβολής διοικητικού προστίμου ή άλλης διοικητικής κύρωσης, έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση στο Συμβούλιο, εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία γνωστοποίησης της απόφασης, αναφέροντας γραπτώς τους λόγους της ένστασης προσκομίζοντας τα αναγκαία υποστηρικτικά στοιχεία.

(2) Το Συμβούλιο εξετάζει την υποβληθείσα ένσταση εντός σαράντα πέντε (45) εργάσιμων ημερών από την λήψη της, αποφασίζει επί αυτής και κοινοποιεί την απόφαση του στο πρόσωπο το οποίο υπέβαλε την ένσταση, αιτιολογώντας επαρκώς τους λόγους της απόφασης του.

Εξουσία
έκδοσης
Κανονισμών.

17. -(1) Για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου, να εκδώσει κανονισμούς για τον καθορισμό κάθε θέματος το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό

καθορισμού.

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

(α) τον καθορισμό των κανόνων καλής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων,

(β) τον καθορισμό της διαδικασίας και του περιεχομένου των εξετάσεων για την χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων,

(γ) τον καθορισμό των καταβλητέων τελών,

(δ) τον καθορισμό συστήματος συλλογικής αποκομιδής απορριμμάτων για αχρησιμοποίητα ή ληγμένα κτηνιατρικά φάρμακα, φαρμακούχες ζωοτροφές ή/και ενδιάμεσα προϊόντα,

(ε) τον καθορισμό διαδικασιών για την παράλληλη εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων,

(στ) τον καθορισμό διαδικασιών λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων,

(ζ) τον καθορισμό του τρόπου και τύπου τήρησης των αρχείων / μητρώων / συστημάτων.

Εξουσία
έκδοσης
Διαταγμάτων.

18. -(1) Ο Υπουργός δύναται να εκδίδει Διατάγματα για τον καθορισμό κάθε θέματος το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού καθώς και για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας των διατάξεων του εδαφίου (1), τα Διατάγματα αυτά μπορούν να προβλέπουν για όλα ή

οποιαδήποτε από τα ακόλουθα θέματα-

(α) για τροποποίηση των Παραρτημάτων των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου,

(β) για την περαιτέρω ρύθμιση ειδικών τεχνικών θεμάτων τα οποία ρυθμίζονται με Κανονισμούς,

(γ) οποιαδήποτε άλλο κριθεί αναγκαίο από τον Υπουργό αφού ληφθούν υπόψη τυχόν κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Αδικήματα
και ποινές.

19. Κάθε πρόσωπο το οποίο –

(α) Παραβαίνει ή παραλείπει ή αρνείται να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 ή

(β) αρνείται ή παραλείπει να τηρήσει οποιοδήποτε όρο της άδειας που του χορηγήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο, των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων, του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4,

είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ ή και στις δύο αυτές ποινές. Το Δικαστήριο δύναται να διατάξει επιπρόσθετα την κατάσχεση των κτηνιατρικών φαρμάκων ή/και φαρμακούχων ζωοτροφών ή/και ενδιάμεσων προϊόντων, αναφορικά με τα οποία διαπράχθηκε το αδίκημα.

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

20. -(1) Με την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων Νόμος του 2006 έως 2011 καταργείται.

(2) Κανονισμοί ή Διατάγματα που εκδόθηκαν δυνάμει του καταργούμενου Νόμου εξακολουθούν να ισχύουν και να θεωρούνται ότι εκδόθηκαν δυνάμει του παρόντος Νόμου, στο βαθμό και στην έκταση που δεν συγκρούονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, μέχρις ότου καταργηθούν ή αντικατασταθούν από Κανονισμούς ή Διατάγματα που θα εκδοθούν δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(3) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 152 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, διορισμοί, εξουσιοδοτήσεις, άδειες, εγκρίσεις, πιστοποιητικά ή οποιοσδήποτε πράξεις έγιναν ή χορηγήθηκαν δυνάμει του πιο πάνω καταργούμενου Νόμου λογίζεται πως έχουν εκδοθεί ή γίνει ή χορηγηθεί δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και διατηρούνται σε ισχύ, στον βαθμό που δεν συγκρούονται με τον παρόντα Νόμο, μέχρις ότου ανακληθούν, καταργηθούν, λήξουν ή αντικατασταθούν.

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

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

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΕΣ*

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

«Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών (Εφαρμοστικός) Νόμος του 2022».

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

1. Σκοπός της προτεινόμενης Εθνικής Νομοθεσίας είναι η ρύθμιση σε Εθνικό Επίπεδο και Δίκαιο διαφόρων θεμάτων που προκύπτουν με την εφαρμογή των προνοιών των δύο νέων Κανονισμών
1) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ΦΖ, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου» και
2) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ».

ΑΡΜΟΔΙΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ και ΑΡΜΟΔΙΟ ΤΜΗΜΑ / ΥΠΗΡΕΣΙΑ / ΓΡΑΦΕΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

*Συμπεριλαμβάνει νομοσχέδια και προσχέδια κανονισμών και διαταγμάτων.

**Για σκοπούς συμπλήρωσης του Ερωτηματολογίου πρέπει να ακολουθείται ο Οδηγός Διαβούλευσης και όλες οι πληροφορίες οι οποίες συλλέγονται κατά τα στάδια του δημόσιου διαλόγου πρέπει να αξιοποιούνται κατά τη συμπλήρωση του.

1. Χαρακτηριστικά και αναγκαιότητα της προτεινόμενης νομοθεσίας

1.1. Η προτεινόμενη νομοθεσία

	Ναι	Όχι
• Είναι νέα νομοθεσία	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αν ναι, προσδιορίστε από πού πηγάζει-		
• Εναρμονιστική με το κοινοτικό δίκαιο	<input type="checkbox"/>	
• Κύρωση διεθνής σύμβασης	<input type="checkbox"/>	
• Ρύθμιση θεμάτων σε εθνικό επίπεδο	<input checked="" type="checkbox"/>	
• Καταργεί υφιστάμενη νομοθεσία	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Τροποποιεί υφιστάμενη νομοθεσία	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Αντικαθιστά υφιστάμενη νομοθεσία	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Κωδικοποιεί	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Προσδιορίστε τις διατάξεις που τροποποιούνται / αντικαθίστανται, καταργούνται ή κωδικοποιούνται¹-

Καταργούνται

- 1) Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμος 10 (I) του 2006 έως 2011 καθώς και η τροποποίηση αυτού, και
- 2) Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) Κανονισμοί 136/2006 και 145/2011

¹ Σε περίπτωση εναρμονιστικής με το κοινοτικό δίκαιο νομοθεσίας πρέπει να υποβάλλεται συγκριτικός πίνακας με την υφιστάμενη νομοθεσία της Κύπρου και να φαίνεται η έκταση που αυτή επηρεάζεται ή τροποποιείται από την προτεινόμενη νομοθεσία.

1.2. Ποια ανάγκη προτίθεται να καλύψει ή ποιο πρόβλημα επιχειρεί να αντιμετωπίσει η προτεινόμενη νομοθεσία; (περιγραφή/ανάλυση της ανάγκης/προβλήματος).

Η προτεινόμενη νομοθεσία θα συμβάλει στην ορθότερη επίλυση θεμάτων, που προκύπτουν από τις νέες πρόνοιες των δύο νέων Ευρωπαϊκών Κανονισμών (ΕΕ) 2019/4 και 2019/6, σε εθνικό επίπεδο, σύμφωνα με το εθνικό μας δίκαιο.
Οι πιο πάνω Κανονισμοί θα εφαρμοστούν σε όλα τα ΚΜ σε υποχρεωτική βάση στις 28/01/2022.

1.3. Ποια είναι η προηγούμενη εθνική ή/και διεθνής πρακτική για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης ανάγκης/προβλήματος;

Η προηγούμενη εθνική ή/και διεθνής πρακτική ήταν η υιοθέτηση
1) ως εθνικός Κανονισμός της οδηγίας (ΕΕ) 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου και του ΕΚ
2) ως εθνικός Νόμος της οδηγίας (ΕΕ) 2001/82/ΕΚ του Συμβουλίου και του ΕΚ, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2004/28/ΕΚ του Συμβουλίου και ΕΚ.

1.4. Εξετάσατε το ενδεχόμενο της μη υιοθέτησης νομοθετικής ρύθμισης (non-regulatory option) ή άλλους πιθανούς τρόπους αντιμετώπισης του θέματος; Εάν ναι, εξηγήστε².

Δεν υπάρχει άλλος τρόπος νομοθετικής ρύθμισης ή άλλος τρόπος ρύθμισης των συγκεκριμένων προνοιών των δύο νέων Ευρωπαϊκών Κανονισμών (ΕΕ) 2019/4 και 2019/6 σε εθνικό επίπεδο. Για σκοπούς εναρμόνισης με το Ευρωπαϊκό Κεντημένο, η ρύθμιση των νέων προνοιών των πιο πάνω Κανονισμών στην εθνική μας Νομοθεσία είναι υποχρεωτική και δεν υπάρχει άλλος τρόπος από την προώθηση του προτεινόμενου Νομοσχεδίου (Νομοθεσίας).

1.5. Γιατί προτιμήθηκε η αντιμετώπιση του θέματος με την προώθηση της προτεινόμενης Νομοθεσίας;

Για ορθότερη επίλυση και ρύθμιση σε εθνικό επίπεδο και δίκαιο θεμάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή των δύο ευρωπαϊκών Κανονισμών -2019/4 για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα-.

1.6. Πότε πρέπει η προτεινόμενη νομοθεσία να τεθεί σε ισχύ³;

Μέχρι της 28 Ιανουαρίου 2022

1.7. Ποια είναι τα χρονικά περιθώρια για δημοσίευση της προτεινόμενης νομοθεσίας στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας;

Άμεσα μετά την ψήφισή της

² Σε περίπτωση εναρμονιστικής με το κοινοτικό δίκαιο νομοθεσίας να δίνονται λεπτομέρειες για δυνατότητα διαφοροποίησης ή παρέκκλισης από το κεκτημένο ή ευχέρεια για οποιαδήποτε μεταβατική ρύθμιση.

³ Η απάντηση στο ερώτημα είναι στενά συνυφασμένη με το ερώτημα 3.1.1.2. Σε περίπτωση εναρμονιστικής με το κοινοτικό δίκαιο νομοθεσίας, πρέπει να δίνεται δέσμευση ότι, κατά την ημερομηνία εφαρμογής της προτεινόμενης νομοθεσίας η Δημοκρατία θα έχει τις δυνατότητες για εφαρμογή ή να επισημανθούν τυχόν προβλήματα.

2. Δημόσιος Διάλογος με τους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς – Κοινωνική συμμετοχή

2.1. Συμμετοχή στο δημόσιο διάλογο

2.1.1. Έχει προηγηθεί δημόσιος διάλογος κατά τη διάρκεια της σύνταξης της προτεινόμενης νομοθεσίας με:

- | | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| ο Άλλα εμπλεκόμενα υπουργεία / υπηρεσίες / τμήματα ⁴ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ο Εμπλεκόμενοι φορείς ⁵ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Αν η απάντηση είναι όχι, εξηγήστε τους λόγους-

2.1.2. Ποια άλλα υπουργεία/υπηρεσίες/τμήματα έχουν κληθεί να συμμετάσχουν στο δημόσιο διάλογο;

Υπήρχε συνεργασία με το Τμήμα Γεωργίας, το οποίο είναι η Αρμόδια Αρχή για τις Ζωοτροφές καθώς, το Τμήμα Περιβάλλοντος και το Υπουργείο Υγείας (φαρμακευτικές Υπηρεσίες).

2.1.3 Ποιοι εκπρόσωποι των κοινωνικών / οικονομικών / περιβαλλοντικών ή άλλων ομάδων του πληθυσμού ή της κοινωνίας γενικότερα, κλήθηκαν στο δημόσιο διάλογο;

Παγκύπριος Σύνδεσμος Εισαγωγέων και Διανομένων Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος, Συμβούλιο Κτηνιάτρων, ΚΕΒΕ, Διάφοροι Κτηνοτροφικοί Σύνδεσμοι/Σύλλογοι, Παρασκευαστές και διανομείς Φαρμακούχων Ζωοτροφών / Ενδιάμεσων Προϊόντων.

2.2. Διεξαγωγή Δημοσίου Διαλόγου

2.2.1. Έχει πραγματοποιηθεί ΑΤΥΠΗ ή ΕΠΙΣΗΜΗ διαβούλευση ή και οι δύο μορφές.⁶

Παρακαλώ δικαιολογείστε.

Έχει διεξαχθεί άτυπη και επίσημη διαβούλευση με όλα τα επηρεαζόμενα από την συγκεκριμένη Νομοθεσία, Μέλη.

2.2.2. Πόσος χρόνος απαιτήθηκε για το δημόσιο διάλογο;

Συνολικά δέκα ημέρες

⁴ Δέστε, σελ. 35 του Κεφαλαίου 2 του Οδηγού Διαβούλευσης.

⁵ Δέστε, σελ. 35 του Κεφαλαίου 2 του Οδηγού Διαβούλευσης.

⁶ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με το Κεφάλαιο 1, σελ. 25-29 και με τις εξαιρέσεις που περιέχονται στην σελ. 19 του Μέρους ΙΙΙ του Οδηγού Διαβούλευσης.

2.2.3. Επισυνάψετε τις απόψεις των κρατικών υπηρεσιών και των εμπλεκόμενων φορέων που εκφράστηκαν κατά τη διάρκεια του δημόσιου διαλόγου, ως Παραρτήματα στο Ερωτηματολόγιο, σημειώνοντας ποιές από αυτές αξιοποιήθηκαν και ποιές όχι κατά την ετοιμασία του νομοθετήματος. Στις περιπτώσεις που δεν αξιοποιήθηκαν ή δεν λήφθηκαν υπόψη συγκεκριμένες απόψεις / εισηγήσεις, θα πρέπει να δοθούν εξηγήσεις⁷-

Έχουν σταλεί από εμπλεκόμενους φορείς που αναγράφονται στο σημείο 2.1.3 αριθμός ερωτήσεων καθώς και εισηγήσεις. Όλες οι εισηγήσεις έτυχαν αξιολόγησης και αξιοποιήθηκαν.

2.2.4 Ολοκληρώθηκε η διαδικασία του δημόσιου διαλόγου, με τη σύμφωνη γνώμη όλων των εμπλεκόμενων φορέων⁸

NAI

OXI

Αν όχι, εξηγήστε τους λόγους:

2.2.5 Χρησιμοποιήθηκαν εναλλακτικοί τρόποι διαβούλευσης; Αν ναι, εξηγήστε με ποιά κριτήρια επιλέχθηκαν οι συγκεκριμένοι τρόποι διαβούλευσης.⁹

OXI

⁷ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με το Κεφάλαιο 1, σελ. 27 του Οδηγού Διαβούλευσης.

⁸ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με την ανάλυση και την αξιολόγηση των απόψεων των εμπλεκόμενων φορέων, η οποία ετοιμάζεται από το αρμόδιο Υπουργείο/Τμήμα. Στην ανάλυση λαμβάνεται υπόψη η τεκμηρίωση των απόψεων/εισηγήσεων των εμπλεκόμενων φορέων, Κεφάλαιο 4 σελίδες 43-47 του Οδηγού Διαβούλευσης.

⁹ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με το Κεφάλαιο 1(παρ.γ), σελ 29 του Οδηγού Διαβούλευσης.

3. Γενική ανάλυση οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων

3.1. Οικονομικές Επιπτώσεις

3.1.1. Οικονομικές επιπτώσεις στο δημόσιο τομέα

3.1.1.1. Ποιός είναι ο αντίκτυπος της προτεινόμενης Νομοθεσίας στο δημόσιο τομέα (π.χ. ανάπτυξη της οικονομίας, πληθωρισμός, επενδύσεις, αλλαγή διαδικασιών, μηχανογράφηση, εισαγωγή νέων εντύπων, κτλ).¹⁰

Οι διατάξεις των δύο νέων Ευρωπαϊκών Κανονισμών, Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, προνοούν ότι δύναται να χορηγούνται νέες άδειες που σχετίζονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές/ενδιάμεσα προϊόντα και οι οποίες πρόκειται να επιφέρουν μέσω του νέου Κανονισμού των Τελών έσοδα στη Δημοκρατία.

3.1.1.2. Η προτεινόμενη Νομοθεσία θα επιφέρει αναδιοργάνωση στη Δημόσια Υπηρεσία; (π.χ. σύσταση νέου φορέα, υπηρεσίας, νομικού προσώπου, δικαστηρίου, αρχής, επιτροπής, συμβουλίου ή συμβουλευτικού οργάνου, κατάργηση υφιστάμενων θέσεων/ δημιουργία νέων θέσεων, δημιουργία μηχανισμών εφαρμογής και ελέγχου της προτεινόμενης Νομοθεσίας κ.τ.λ.)

ΝΑΙ ΟΧΙ Δ.Ε

Αν ναι, δώστε λεπτομέρειες:

3.1.1.3. Από την προτεινόμενη Νομοθεσία συνεπάγεται μείωση / αύξηση δημοσίων δαπανών (συμπεριλαμβανομένου του κόστους πληροφόρησης) ή μείωση/αύξηση των δημοσίων εσόδων, τόσο μεσοπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα;¹¹

Εξηγήστε συγκεκριμένα:

Η προτεινόμενη Νομοθεσία θα συμβάλει στην αύξηση των δημοσίων εσόδων μέσω καταβολής τελών για νέες άδειες που δύναται να χορηγηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις των δύο νέων ενωσιακών Κανονισμών και σχετίζονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές/ενδιάμεσα προϊόντα.

¹⁰ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με το Κεφάλαιο 3 σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης, όπου μέσα από τα έγγραφα της Διαβούλευσης και τα ερωτηματολόγια που καταρτίζονται, πρέπει να προκύπτει και ο αντίκτυπος για το δημόσιο τομέα.

¹¹ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απαντήσεις των ερωτηματολογίων, που λαμβάνουν τα αρμόδια Υπουργεία, από τα υπόλοιπα εμπλεκόμενα Υπουργεία, Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

3.1.2. Οικονομικές επιπτώσεις για τις επιχειρήσεις

3.1.2.1. Η προτεινόμενη Νομοθεσία αφορά μικρομεσαίες επιχειρήσεις¹² ή άλλες; Εξηγήστε.¹³

Η προτεινόμενη Νομοθεσία αφορά κυρίως τους εισαγωγείς και έμπορους χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, τους κτηνιάτρους, τους έμπορους λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων καθώς και τους παρασκευαστές ή/και εξουσιοδοτημένους διανομείς Φαρμακούχων Ζωοτροφών / Ενδιάμεσων Προϊόντων, εκ των οποίων η πλειοψηφία ανήκει στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις

3.1.2.2. Ποιάς επαγγελματικής/οικονομικής δραστηριότητας επιχειρήσεις επηρεάζει η προτεινόμενη Νομοθεσία ¹⁴;

Βλέπε 3.1.2.1

3.1.2.3. Η προτεινόμενη Νομοθεσία οδηγεί σε χαμηλότερο ή ψηλότερο κόστος για τη δημιουργία νέας επιχείρησης; Εξηγήστε ¹⁵.

Η προτεινόμενη Νομοθεσία δεν επηρεάζει το κόστος για τη δημιουργία νέας επιχείρησης.

3.1.2.4. Η προτεινόμενη νομοθεσία έχει θετικές ή αρνητικές επιπτώσεις στο οικονομικό περιβάλλον των επιχειρήσεων, για τα ακόλουθα θέματα:¹⁶

	Θετικές	Αρνητικές	Δ.Ε.
• Στην ποιότητα των υπηρεσιών/αγαθών	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Στην καινοτομία	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Στην απλοποίηση των διαδικασιών	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Στις εισαγωγές	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹² Μικρομεσαίες επιχειρήσεις θεωρούνται αυτές που εργοδοτούν μέχρι και 250 υπαλλήλους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα €50 εκ. ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού τους δεν υπερβαίνει τα €43 εκ..

¹³ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις αρχές που περιέχονται στο Κεφάλαιο 2, σελ. 35-37 του Οδηγού Διαβούλευσης.

¹⁴ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις αρχές που περιέχονται στο Κεφάλαιο 2, σελ. 35-37 του Οδηγού Διαβούλευσης.

¹⁵ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

¹⁶ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

- | | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| • Στις εξαγωγές | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Στην ελεύθερη διακίνηση αγαθών, υπηρεσιών, κεφαλαίου και ανθρώπινου δυναμικού | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Στην ανταγωνιστικότητα μεταξύ των επιχειρήσεων που βρίσκονται σε κράτη μέλη της Ε.Ε | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Στην ανταγωνιστικότητα μεταξύ των επιχειρήσεων που βρίσκονται σε κράτη εκτός Ε.Ε. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Στην πρόσβαση σε χρηματοδοτικά προγράμματα | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Στην προστασία Δικαιωμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας (π.χ. διπλώματα Ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, πνευματικά δικαιώματα) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Άλλο | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3.1.2.5. Θα προκύψει οποιοδήποτε κόστος από την προτεινόμενη Νομοθεσία για τις επιχειρήσεις¹⁷;

- | | Ναι | Όχι | Δ.Ε. |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| • Φόροι | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Διοικητικό πρόστιμο | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ασφάλιστρα | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Τέλη | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Λειτουργικό κόστος | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Κόστος παραγωγής | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Άλλο | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Αν ναι, αναφέρετε λεπτομέρειες-

Θα προκύψουν τέλη για τις νέες άδειες και θα αναθεωρηθούν τα τέλη για τις παλιές άδειες

¹⁷ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

3.2. Κοινωνικές Επιπτώσεις

3.2.1. Από την προτεινόμενη Νομοθεσία, προκύπτουν συνέπειες για¹⁸-

	Θετικές	Αρνητικές	Δ.Ε.
• Την απασχόληση	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Τις συνθήκες εργασίας (π.χ. υγεία, ασφάλεια)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Συγκεκριμένες ομάδες επαγγελματιών Παρακαλώ προσδιορίστε: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Την προστασία νεαρών ατόμων στο περιβάλλον εργασίας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Την ισότητα των φύλων	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Τα δικαιώματα των καταναλωτών	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Την υγεία του πληθυσμού	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Τα ήθη και τις παραδόσεις της χώρας μας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Τους πολίτες τρίτων χωρών, τα παιδιά τις γυναίκες, τους ανάπηρους, τους άνεργους, τους ηλικιωμένους, τις θρησκευτικές οργανώσεις, τις μειονότητες, τους αιτητές πολιτικού ασύλου κτλ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Τη διαχείριση προσωπικών δεδομένων	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Άλλο.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Παρακαλώ όπως δώσετε λεπτομέρειες-

3.2.2. Επιπτώσεις στην εξυπηρέτηση του πολίτη και της επιχείρησης από τη βελτίωση του ρυθμιστικού πλαισίου

¹⁸ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

3.2.2.1. Επιπτώσεις που θα προκύψουν από την προτεινόμενη Νομοθεσία εξυπηρέτηση του πολίτη / επιχείρηση¹⁹-

	Θετικές	Αρνητικές	Δ.Ε.
• Περιορισμός στην υποβολή αριθμού απαιτούμενων εγγράφων/εντύπων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Αντικατάσταση της υποχρέωσης προσκόμισης δικαιολογητικών με την υποβολή υπεύθυνης δήλωσης.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Μείωση του χρόνου διεκπεραίωσης της εργασίας.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Αποκέντρωση εξουσίας προς άλλα διοικητικά επίπεδα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Πληροφόρηση που λαμβάνει ο καταναλωτής.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Άλλο.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Παρακαλώ όπως δώσετε λεπτομέρειες-

3.3. Περιβαλλοντικές επιπτώσεις

3.3.1. Έχει γίνει μελέτη περιβαλλοντικών επιπτώσεων για την προτεινόμενη Νομοθεσία²⁰;

Αν ναι, να επισυναφθεί, αν όχι, εξηγήστε-

Όχι. Ο προτεινόμενος Νόμος δεν επηρεάζει το περιβάλλον.

3.3.2. Από την προτεινόμενη Νομοθεσία, προκύπτουν συνέπειες για²¹.

	Θετικές	Αρνητικές	Δ.Ε.
• Την ποιότητα του περιβάλλοντος	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
• Τη διαχείριση των αποβλήτων	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹⁹ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

²⁰ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

²¹ Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα πρέπει να συνάδει με τις απόψεις που εκφράζουν οι εμπλεκόμενοι φορείς στα ερωτήματα του ερωτηματολογίου που περιέχονται στο Κεφάλαιο 3, σελ. 39-41 του Οδηγού Διαβούλευσης.

- | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| • Την προστασία της πανίδας και της χλωρίδας | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Τις εκπομπές επιβλαβών ατμοσφαιρικών ρύπων που έχουν επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, στα κτήρια, ή στο περιβάλλον (μολυσμένο έδαφος, ποταμοί) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Τις εκπομπές ουσιών που μειώνουν το όζον στην ατμόσφαιρα | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Το πόσιμο νερό (φράγματα κτλ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Την παραγωγή αποβλήτων (πώς τα απόβλητα επεξεργάζονται ή ανακυκλώνονται) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Την ηχορύπανση | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Άλλο..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Παρακαλώ όπως δώσετε λεπτομέρειες:

Ημερομηνία Συμπλήρωσης Ερωτηματολογίου:
30/06/2021

Στοιχεία λειτουργού υπεύθυνου για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου²²:

Όνοματεπώνυμο: Ελένη Βαταμίδου Πέτρου
Θέση: Κτηνιατρικός Φαρμακοποιός
Τηλέφωνο: 22805114
Φαξ: 22805122
Ηλεκτρονική Διεύθυνση: epetrou@vs.moa.gov.cy

²² Συστήνεται όπως η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου να γίνεται από τον λειτουργό που είναι υπεύθυνος για τη διαβούλευση όπως αναφέρεται στον Οδηγό Διαβούλευσης, Κεφάλαιο 1(παρ. δ), σελ. 31-33.

Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος

Διεύθυνση Οικήματος:
Λεωφόρος Λεμεσού 71
3^{ος} Όροφος, Λευκωσία

Διεύθυνση Αλληλογραφίας:
Ταχ. Θυρίδα: 25284, 1308, Λευκωσία



Pancyprian Veterinary Association

Head Office Address:
Lemesos Avenue 71
3rd floor, Nicosia

Correspondance address:
P.O.Box: 25284, 1308, Nicosia

Παράρτημα Ι. Παρατηρήσεις/εισηγήσεις

Άρθρο 3. Εισαγωγή ορισμού:

«κτηνιατρικό φαρμακείο» σημαίνει κτηνιατρικό φαρμακείο, ανοιχτό στο κοινό ή επιχείρηση κτηνιατρικού φαρμακείου που έχει εγγραφεί σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο ή κτηνιατρική κλινική που έχει εγγραφεί με τον περί ασκήσεως της Κτηνιατρικής Νόμο (Ν. 169/1990)

Κάθε φαρμακείο στη Δημοκρατία δύναται να πουλά ή άλλως να προμηθεύει στο κοινό φάρμακα ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσης. Σύμφωνα με τον «περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμο», η άδεια λειτουργίας φαρμακείου στην Δημοκρατία, εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμακευτικής των φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Η Νομοθεσία των κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμακώχων ζωοτροφών, η οποία είναι συμπληρωματική ως προς του ευρωπαϊκούς Κανονισμούς (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και 2019/4 για τις φαρμακώχες ζωοτροφές δεν προνοεί την ίδρυση κτηνιατρικού φαρμακείου.

Ως εκ τούτου δεν μπορεί στην συγκεκριμένη νομοθεσία να προστεθεί οποιαδήποτε πρόνοια που αφορά την ίδρυση κτηνιατρικού φαρμακείου.

Άρθρο 4. Ίδρυση Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών προϊόντων

Εισηγούμαστε αλλαγή της προτεινόμενης σύνθεσης και διαμόρφωση του άρθρου ως εξής: «-4-
1. Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, καθιδρύεται Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων, το οποίο αποτελείται από:

- (α) Τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ως εκ της θέσης του,
- (β) τον Διευθυντή ως εκ της θέσης του,

Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος

Διεύθυνση Οικήματος:
Λεωφόρος Λεμεσού 71
3^{ος} Όροφος, Λευκωσία

Διεύθυνση Αλληλογραφίας:
Ταχ. Θυρίδα: 25284, 1308, Λευκωσία



Pancyprian Veterinary Association

Head Office Address:
Lemesos Avenue 71
3rd floor, Nicosia

Correspondance address:
P.O.Box: 25284, 1308, Nicosia

- (γ) Εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου που διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο, (δ) τρεις (3) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (ε) δύο (2) εγγεγραμμένους κτηνιατρικούς φαρμακοποιούς που υπηρετούν στη δημόσια υπηρεσία και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (στ) ένα (1) εγγεγραμμένο φαρμακοποιό που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (ζ) ένα (1) κτηνοτροφικό λειτουργό που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο
- (η) ένα (1) εγγεγραμμένο κτηνίατρο που ορίζεται από τον Παγκύπριο Κτηνιατρικό Σύλλογο και τον οποίο διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,
- (θ) δύο (2) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που ορίζονται από το Κτηνιατρικό Συμβούλιο και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο,

Επεξήγηση: Σύμφωνα με τη σύνθεση. Σε αντίστοιχων θεματικών ενοτήτων Συμβούλια Φαρμάκων, όπως είναι το «**Συμβούλιο Γεωργικών Φαρμάκων**» και το «**Συμβούλιο ανθρώπινων Φαρμάκων**» η σύνθεση εμπεριέχει πρόσωπα που ορίζονται από τον σχετικό με το αντικείμενο κλάδο [π.χ. στο συμβούλιο των Γεωργικών Φαρμάκων, υπάρχει γεωπόνος που ορίζεται από το Συμβούλιο Γεωπόνων, ενώ στο Συμβούλιο ανθρώπινων Φαρμάκων, υπάρχουν τόσο γιατροί όσο και φαρμακοποιοί οι οποίοι ορίζονται από τα αντίστοιχα συμβούλια και συλλόγους. Η προτεινόμενη σύνθεση δεν εμπεριέχει ασυμβατότητα και θεωρείται σαν προαπαιτήση του Κλάδου μας για τον εκσυγχρονισμό του Συμβουλίου.

Έχει τροποποιηθεί η σύνθεση του Συμβουλίου με την προσθήκη

«δύο (2) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υποδεικνύει το Κτηνιατρικό Συμβούλιο και ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.»,

Άρθρο 7.

Σημείο (ιγ)...Αλλαγή του λεκτικού του συγκεκριμένου εδαφίου

....«παρέχει τις κατάλληλες ρυθμίσεις και προϋποθέσεις για»

Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος

Διεύθυνση Οικήματος:
Λεωφόρος Λεμεσού 71
3^{ος} Όροφος, Λευκωσία

Διεύθυνση Αλληλογραφίας:
Ταχ. Θυρίδα: 25284, 1308, Λευκωσία



Pancyprian Veterinary Association

Head Office Address:
Lemesos Avenue 71
3rd floor, Nicosia

Correspondance address:
P.O.Box: 25284, 1308, Nicosia

Προσθήκη σημείων

(ιστ.)... «να διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, και να θεσπίζει κανόνες ως προς αυτό»

Έχει υιοθετηθεί

(ιζ) να ρυθμίζει με κανονισμούς τη λειτουργία κτηνιατρικών φαρμακείων (εάν δεν μπορεί να ελεγχθεί με αυτό το Νόμο να προστεθεί στους Κανονισμούς που δύναται να εκδίδει το Κτηνιατρικό Συμβούλιο Κύπρου).

Βλέπε απάντηση άρθρου 3

(ιη) Να καθορίζει με κανονισμούς τη χονδρική και λιανική πώληση των συνταγογραφούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Έχει υιοθετηθεί

Σημείωση: το άρθρο (ιγ) και (ιζ) μπορούν να ενοποιηθούν ή να μείνουν χωριστά.

Επεξήγηση: Η ρύθμιση και λειτουργία των κτηνιατρικών φαρμακείων και συγκεκριμένο έλεγχος των σημείων πώλησης των κτηνιατρικών φαρμάκων (σημ. ιδιωτικές κτηνιατρικές κλινικές και κτηνιατρικά φαρμακεία) αποτελεί τον αποτελεσματικότερο και σημαντικότερο τρόπο ελέγχου της χρήσης των ΚΦΠ. Το άρθρο 103 του Κανονισμού υπερέχει οποιασδήποτε Εθνικής Νομοθεσίας και ως εκ τούτου δεν υπάρχει κανένα Νομικό κώλυμα επι τούτου.

Βλέπε απάντηση άρθρου 3

Άρθρο 8.

Προσθήκη σημείου

(η) την τήρηση μητρώου και κτηνιατρικών φαρμακείων

Βλέπε απάντηση άρθρου 3

Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος

Διεύθυνση Οικήματος:
Λεωφόρος Λεμεσού 71
3^{ος} Όροφος, Λευκωσία

Διεύθυνση Αλληλογραφίας:
Ταχ. Θυρίδα: 25284, 1308, Λευκωσία



Pancyprrian Veterinary Association

Head Office Address:
Lemesos Avenue 71
3rd floor, Nicosia

Correspondance address:
P.O.Box: 25284, 1308, Nicosia

Άρθρο 18

Παράγραφος -1- (α): Κριτήρια για τις τρέχουσες ανάγκες.

Σημείο (γ) τροποποίηση του «δεν κυκλοφορεί στην αγορά» με το λεκτικό «δεν υπάρχει φυσικό απόθεμα άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου»...

Έχει τροποποιηθεί

Στο σημείο (γ) (α) να απαλειφθεί το «φαρμακοποιός» και να αντικατασταθεί με τη φράση «κτηνιατρικό φαρμακείο»

Έχει τροποποιηθεί

Άρθρο 25. Λιανική πώληση κτηνιατρικών Φαρμάκων Τροποποίηση

όλου του άρθρου ως εξής:

«Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων διενεργείται μόνο

(α) από εγγεγραμμένα κτηνιατρικά φαρμακεία, σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο, και (β) από Ιδιωτική Κτηνιατρική Κλινική και εγγεγραμμένο κτηνίατρο, σύμφωνα με τον περί Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμο.

Νοείται ότι απαγορεύεται η πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων από μη εγγεγραμμένα, μη αδειούχα υποστατικά με βάση τους παραπάνω Νόμους.»

Έχει αφαιρεθεί το συγκεκριμένο κείμενο από τη Νομική Υπηρεσία

Άρθρο 26. Τήρηση μητρώου κτηνιατρικών Συνταγών.

Τροποποίηση του άρθρου ως εξής:

«Κτηνιατρικές συνταγές εκδίδονται μόνο από εγγεγραμμένους κτηνιάτρους και μόνο για ζώα που βρίσκονται υπό την άμεση επίβλεψη τους. Η κτηνιατρική συνταγή θα πρέπει να συνοδεύεται με σχετική κλινική εξέταση για την οποία θα πρέπει να τηρείται μητρώο από τον κτηνίατρο, όπου να αναγράφονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(α) για μονήρη ζώα (ζώα συντροφιάς):

Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος

Διεύθυνση Οικήματος:
Λεωφόρος Λεμεσού 71
3^{ος} Όροφος, Λευκωσία

Διεύθυνση Αλληλογραφίας:
Τοχ. Θυρίδα: 25284, 1308, Λευκωσία



Pancyprian Veterinary Association

Head Office Address:
Lemesos Avenue 71
3rd floor, Nicosia

Correspondance address:
P.O.Box: 25284, 1308, Nicosia

ονοματεπώνο κηδεμόνα και αριθμός μικροσίπ (όπου εφαρμόζεται), όνομα ζώου, ημερομηνία κλινικής εξέτασης, και η διάγνωση/πάθηση του σε έντυπη ή ηλεκτρονική κάρτα ασθενούς,

(β) για παραγωγικά ζώα:

Δελτίο επίσκεψης με στοιχεία φάρμακ (περιοχή), αρ. εγγραφής φάρμακ, ζώα που εξετάστηκαν και διάγνωση

(γ) Κατά την έκδοση κτηνιατρικών συνταγών ο κτηνίατρος έχει υποχρέωση να τηρεί σχετικό μητρώο συνταγογράφησης σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή

Νοείται ότι η διαμόρφωση του μορφότυπου της συνταγής δύναται να καθοριστεί με βάση το παρόντα Νόμο

(δ) Τα μητρώα που αναφέρονται στις παραγράφους (α,β, γ) πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, για τη διεξαγωγή των σχετικών επιθεωρήσεων, για περίοδο πέντε (5) ετών.»

Επεξήγηση: Η χωρίς ρυθμίσεις, λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καθιστά τον έλεγχο σαφέστατα πιο δύσκολο. Η πιο πάνω ρυθμίσεις αυξάνουν την ευθύνη του κτηνίατρο στον έλεγχο των φαρμάκων, δίνουν όπλο στην Αρμόδια Αρχή να ελέγχει καλύτερα τη χρήση ΚΦΠ, ενώ αυξάνει παράλληλα και την ευθύνη του κτηνίατρο, αποτρέποντας έτσι κακές πρακτικές του παρελθόντος.

Έχει τροποποιηθεί το συγκεκριμένο κείμενο από τη Νομική Υπηρεσία

Άρθρο 36.

Παράγραφος -2-:

Προσθήκη στο δικαίωμα κανονιστικών ρυθμίσεων τα εξής θέματα:

(i) Τον καθορισμό ρυθμίσεων για λειτουργία κτηνιατρικού φαρμακείου

Βλέπε άρθρο 3

(ια) τον καθορισμό ασφαλούς διαδικασίας πώλησης φαρμάκων εξ'αποστάσεως εντός της επικράτειας για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

Παγκύπριος Κτηνιατρικός Σύλλογος

Διεύθυνση Οικήματος:
Λεωφόρος Λεμεσού 71
3^{ος} Όροφος, Λευκωσία

Διεύθυνση Αλληλογραφίας:
Ταχ. Θυρίδα: 25284, 1308, Λευκωσία



Pancyprian Veterinary Association

Head Office Address:
Lemesos Avenue 71
3rd floor, Nicosia

Correspondance address:
P.O.Box: 25284, 1308, Nicosia

(ιβ) Τη διαδικασία καθορισμού τιμών χονδρικής και λιανικής πώλησης για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα

(ιγ) Τον καθορισμό κανονισμών για τη διαφήμιση φαρμάκων

Προσθήκη διευκρίνησης

Νοείται ότι απαγορεύεται η οποιαδήποτε δραστηριότητα η οποία ρυθμίζεται με βάση τον παρόντα Νόμο με Κανονισμούς, πριν την ψήφιση των Κανονισμών από τη Βουλή των Αντιπροσώπων και την δημοσιοποίησή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυβερνήσεων.

Υπάρχουν στο υφιστάμενο Νομοσχέδιο

ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Υπό την Αιγίδα του ΚΥΠΡΙΑΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟΥ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟΥ

Λευκωσία 30 Νοεμβρίου 2021

Έφορο Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμάκων,
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, Λευκωσία.

ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΙΚΟΥ ΝΟΜΟΥ ΜΕ ΤΙΤΛΟ
"Ο Περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων Νόμοςτου 2021
για εφαρμογή σε Εθνικό Επίπεδο του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την
κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ

Σχετικά με το Προσχέδιο του εν επικεφαλίδι Εφαρμοστικού Νόμου και με κάθε επιφύλαξη για οποιαδήποτε προσθήκη ή τροποποίηση κατά την εν εξελίξει διαδικασία, ο Σύνδεσμος μας υποβάλλει τις πιο κάτω απόψεις / εισηγήσεις: (σημειώνουμε ότι, όπου αναφέρουμε Κανονισμό εννοούμε τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 της 1^{ης} Δεκεμβρίου 2018).

• **Άρθρο 3**

Ορισμοί:

Να περιληφθούν οι ορισμοί για:

- Κτηνιατρική συνταγή
- Χονδρική πώληση

Όπως αυτοί αναφέρονται στον Κανονισμό.

Σημ 15): Στον ορισμό "Εγγεγραμμένοι κτηνίατροι" να ληφθεί υπόψιν η βασική αρχή για Ελεύθερη Παροχή Υπηρεσιών στην ΕΕ με βάση τις οδηγίες 2005/36/ΕΚ και 2006/123/ΕΚ.

Σημ (6): τι ισχύει με τα ήδη εγγεγραμμένα κτηνιατρικά φάρμακα?

Λόγω του γεγονότος ότι οι πιο πάνω ορισμοί αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ο οποίος εφαρμόζεται, ως έχει, υποχρεωτικά σε όλα τα Κράτη Μέλη δεν χρειάζεται να αναφερθούν ξανά στην Εθνική μας Νομοθεσία.

• **Άρθρο 4**

1(δ) - Να αντικατασταθεί η φράση: «Τρεις (3) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υπηρετούν στη Δημόσια Υπηρεσία και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο» με τη φράση: «Τέσσερις (4) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υπηρετούν στη Δημόσια Υπηρεσία και τους οποίους διορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο»,

Δηλ. όπως ορίζεται σήμερα το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων από τον υφιστάμενο Νόμο.

1(η) και 1(θ): Πρέπει να διαγραφούν για τους πιο κάτω λόγους, οι οποίοι αφορούν τους Ιδιώτες κτηνιάτρους:

- Υπάρχει σύγκρουση οικονομικών συμφερόντων, διότι οι κτηνιατρικές κλινικές και οι κτηνίατροι είναι και Λιανοπώλες (Άρθρο 25 στο Προσχέδιο).
- Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων, καθοκόντως καθορίζει κανόνες και ελέγχει την τήρηση του Μητρώου Λιανικής Πώλησης, τα οποία αφορούν κτηνιάτρους και κτηνιατρικές κλινικές.
- Οι κτηνιατρικές κλινικές και οι Ιδιώτες κτηνίατροι υπάγονται σε ελέγχους για τη Λιανική Πώληση από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων, (Προσχέδιο, άρθρο 29) και ως εκ τούτου δεν μπορούν να είναι και ελεγκτές και ελεγχόμενοι ή να επιβάλλουν ποινές ως μέλη του Συμβουλίου.
- Οι κτηνίατροι που υπηρετούν στη Δημόσια Υπηρεσία και οι Ιδιώτες κτηνίατροι είναι Μέλη τόσο του Παγκύπριου Κτηνιατρικού Συλλόγου όσο και του Κτηνιατρικού Συμβουλίου Κύπρου.
- Επομένως, με τη συμμετοχή στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων 4 κτηνιάτρων που υπηρετούν στη Δημόσια Υπηρεσία, όπως προτείνουμε για το Άρθρο 4 (δ) του Προσχεδίου,

εκπροσωπούνται επαρκώς και τα 2 σώματα και μάλιστα χωρίς οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.

- Γενικά, λόγω της άσκησης Λιανικής Πώλησης από κτηνιατρικές κλινικές και ιδιώτες κτηνιάτρους, τίθεται θέμα εμπιστευτικότητας και σύγκρουσης συμφερόντων, γιατί υπάρχει οικονομικό συμφέρον στην φαρμακευτική βιομηχανία, που επηρεάζει την αμεροληψία τους, [Άρθρο 9 (1)]
- Στην περίπτωση που δεν διαγραφούν τα σημεία 1(η) και 1 (θ), απαιτούμε, όπως με την ίδια λογική, περιληφθούν στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων και 3 (τρία) μέλη που θα καθορίσει ο Σύνδεσμος μας και οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας Κτηνιατρικών Φαρμάκων.
- Εν κατακλείδι, για συμμόρφωση με τον Κανονισμό και το Προσχέδιο για Διασφάλιση
- Εμπιστευτικότητας, Ανεξαρτησίας και Διαφάνειας των μελών του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμάκων, ζητούμε η δομή του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμάκων να παραμείνει ως έχει στον Υφιστάμενο Νόμο.

Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων έχει την ίδια σύσταση με το υφιστάμενο Συμβούλιο και επιπρόσθετα έχουμε βάλει την προσθήκη «δύο (2) εγγεγραμμένους κτηνιάτρους που υποδεικνύει το Κτηνιατρικό Συμβούλιο και ορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο.», γιατί θεωρούμαι ότι, και οι ιδιώτες κτηνίατροι είναι απαραίτητο να συμμετέχουν στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμάκων γιατί σε διαφορετική περίπτωση ένα μεγάλο μερίδιο των κτηνιάτρων που ασκούν το επάγγελμα στον ιδιωτικό τομέα δεν θα εκπροσωπείται.

Όσον αφορά τις ανησυχίες για σύγκρουση συμφερόντων θα διασφαλίζεται ότι ο ιδιώτης κτηνίατρος δεν εργοδοτείται ή έχει άμεσο οικονομικό ή άλλο συμφέρον από Χοντρέμπορο.

• Άρθρο 5

(1): Η φράση « Το Συμβούλιο συνέρχεται..... τουλάχιστον 3 φορές τον χρόνο».

Εισηγούμαστε να αντικατασταθεί από τη φράση:

«Το συμβούλιο συνέρχεται.....τουλάχιστον 4 φορές τον χρόνο».

(Διότι το Άρθρο 22 του Προσχεδίου προβλέπει την έκδοση Αδειας Χονδρεμπορίου το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 ημέρες από την παραλαβή της αίτησης από το Συμβούλιο) αλλά και για πιο εύρυθμη λειτουργία.

Επίσης, να αντικατασταθεί η φράση:

«Ο Πρόεδρος και οκτώ (8) μέλη συνιστούν απαρτία»

Με τη φράση: «Ο Πρόεδρος και έξι (6) μέλη συνιστούν απαρτία»

Αυτό σε ισχύει σε σχέση και με τις αλλαγές που ζητούμε στο Άρθρο 4.

Επομένως θέση μας είναι: απαρτία να θεωρείται ότι ισχύει με τον υφιστάμενο Νόμο.

Έτσι θα είναι πιο εύκολη και η λήψη αποφάσεων.

Το 3 φορές το χρόνο είναι το λιγότερο που οφείλει το ΣΚΦΠ να συνέρχεται σε συνεδρία. Από εκεί και πέρα όταν υπάρξουν οποιαδήποτε θέματα που χρήσουν απόφασης, το Συμβούλιο οφείλει να συνεδριάζει όσες φορές χρειάζεται.

• Άρθρο 7

Στο άρθρο θα πρέπει να περιληφθούν:

1 (η) Να καθορίζει Κανόνες και να ελέγχει την εφαρμογή των Κανόνων και την τήρηση Μητρώου Λιανικής Πώλησης

1 (θ) Να εξετάζει αιτήσεις, να χορηγεί Άδειες και να ελέγχει την Παρασκευή και Διάθεση Φαρμακώχων Ζωοτροφών.

Έχουν υιοθετηθεί

• Άρθρο 25

Να περιληφθούν οι Κανόνες όσον αφορά τη Λιανική Πώληση και την τήρηση Μητρώου σύμφωνα με το Άρθρο 103 του Κανονισμού.

Θα εκδοθούν σχετικοί κανονισμοί

• Άρθρο 26

• Να διαγραφούν οι παράγραφοι 1(α) και 1(β) και να γίνει αντιστοιχία του άρθρου 26 του Προσχεδίου με το άρθρο 105 του Κανονισμού.

• οι συνταγές πρέπει να περιλαμβάνουν μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 105 του Κανονισμού ώστε:

1) Να είναι δυνατή η αναγνώριση της συνταγής σε ολόκληρη την Ένωση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7 του άρθρου 105 του Κανονισμού.

2) Να μπορούμε να εφαρμόσουμε χωρίς προβλήματα την παράγραφο 8 του Άρθρου 105 του Κανονισμού το οποίο προνοεί ότι: " Η Επιτροπή μπορεί με εκτελεστικές να καθορίσει υπόδειγμα εντύπου για τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου (105 του Κανονισμού), για να μπορούν ακριβώς να αναγνωρίζονται οι συνταγές σε ολόκληρη την Ένωση.

3) Σημειώνουμε ότι πρέπει να ληφθούν ιδιαίτερα υπόψιν το σημείο (83) στην εισαγωγή του Κανονισμού και το Άρθρο 105 Παράγραφος 8 του Κανονισμού, όσον αφορά την θέσπιση τυποποιημένου μορφότυπου κτηνιατρικής συνταγής από την Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις. Έχει υιοθετηθεί

• Άρθρο 27

Εισηγούμαστε να αντικατασταθεί από το Άρθρο 110 του Κανονισμού.

Έχει τροποποιηθεί

• Άρθρο 28

• Στη φράση: οι κάτοχοινα προστεθούν: οι Λιανοπώλες... καθώς επίσης και η φράση:

...σύμφωνα με την Εθνική Νομοθεσία.

Ο λόγος είναι να μην χρειάζεται τροποποίηση ο παρών Νόμος κάθε φορά που μπορεί να αλλάξει η Εθνική Νομοθεσία Περί Αποβλήτων.

Έχει τροποποιηθεί

• Άρθρο 29

Να διευκρινιστεί κατά πόσον ο Κανονισμός δίδει δικαίωμα στον εκάστοτε Υπουργό Γεωργίας να εκδίδει Διατάγματα και να διευκρινιστεί σε ποιές περιπτώσεις μπορεί να εκδίδονται.

2(η): Να προστεθεί η φράση:

«τη λήψη δειγμάτων από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο...»

3 : Να προστεθεί η φράση:

«...να λαμβάνουν δείγματα με σκοπό να τα υποβάλουν για ανεξάρτητη ανάλυση από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει ορίσει για τον σκοπό αυτό η Αρμόδια Αρχή».

4: Να προστεθεί η φράση: πλήρη αποτελέσματα..., αντί της φράσης: «αποτελέσματα...»

Έχει τροποποιηθεί

Τέλος εισηγούμαστε όπως, μετά από Διαβούλευση με τα εμπλεκόμενα μέρη, ετοιμαστούν Κανονισμοί που να αφορούν μεταξύ άλλων:

- Παράλληλες Εισαγωγές
 - Άδειες Χονδρικής Πώλησης
 - Τέλη και Ποινές
 - Λιανική Πώληση εξ αποστάσεως
- Θα ετοιμαστούν κανονισμοί

Είμαστε βέβαιοι ότι οι πιο πάνω απόψεις μας είναι χρήσιμες και σύμφωνες με τον Κανονισμό και θα ληφθούν σοβαρά υπόψη κατά την τελική ετοιμασία του Νομοσχεδίου.

Επίσης, δηλώνουμε έτοιμοι για περαιτέρω συνεργασία και συζήτηση των πιο πάνω απόψεων/εισηγήσεων καθώς και οποιωνδήποτε άλλων θεμάτων προκύψουν κατά τη διαδικασία.

Γε εκτίμηση,



Δημήτρης Λαπαθιώτης, DVM
Πρόεδρος.

**ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΧΟΙΡΟΤΡΟΦΩΝ**

(Έτος ίδρύσεως 1965)

Τ.Θ. 24205, 1702 Λευκωσία

Τηλ. 357-22-781188

Φαξ: 357-22-775237

E-mail: pig.br.aso@cytanet.com.cy

**CYPRUS PIG FARMERS
ASSOCIATION**

(Established in 1965)

P.O. Box 24205, 1702 Nicosia

Tel: 357-22-781188

Fax: 357-22-775237

E-mail: pig.br.aso@cytanet.com.cy

30/11/2021

ΘΕΜΑ: «ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων (Διάθεση στην αγορά, Παρασκευή, Εισαγωγή, Εξαγωγή, Προμήθεια, Διανομή, Φαρμακοεπαγρύπνηση, Έλεγχος και Χρήση) Νόμος του 2021»

Σχετικά με το πιο πάνω θέμα παραθέτουμε πιο κάτω τις θέσεις του Παγκυπρίου Συνδέσμου Χοιροτρόφων.

- 1) Όσον αφορά το άρθρο 26-κτηνιατρικές συνταγές- πρέπει να ακολουθούνται οι διατάξεις του Κανονισμού 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα όπως αναφέρονται στο σχετικό άρθρο 105. Η πιστή εφαρμογή του άρθρου αυτού αναμένεται να δημιουργήσει προβλήματα στις περιπτώσεις εκείνες που χρειάζεται η άμεση χορήγηση φαρμάκων στα ζώα.

Ο ευρωπαϊκός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα εφαρμόζεται από τις 28/01/2022, ως έχει σε όλα τα Κράτη Μέλη χωρίς να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης οποιουδήποτε άρθρου του.

- 2) Η σχετική νομοθεσία γενικά πρέπει να είναι απλή, εύκολα εφαρμόσιμη χωρίς μεγάλο κόστος για τον χοιροτρόφο και ευέλικτη για άμεση επίλυση προβλημάτων που θα παρουσιάζονται.

Το Νομοσχέδιο με τίτλο « ο περί κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμακούχων ζωοτροφών Νόμος του 2022 » είναι απλός και εφαρμόσιμος στα πλαίσια την νομιμότητας.

Πέτρος Καϊλάς

Πρόεδρος Συνδέσμου Χοιροτρόφων

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Σκοπός του παρόντος νομοσχεδίου είναι η εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση Φαρμακικών Ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

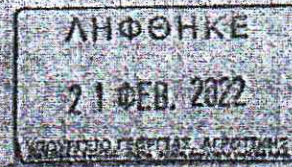


Γιώργος Α. Σαββίδης

Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας

28 Ιανουαρίου 2022

19.03.027



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Αρ. Φακ.: Υ.Σ. 05.05.008
Αρ. Τηλ.: 22602850
Αρ. Φαξ.: 22663476
E-mail: gioulianou@cm.gov.cy

15 Φεβρουαρίου 2022

7291630
Γενικό Διευθυντή
Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος,

Θέμα: Προσχέδιο Απόφασης με τίτλο: «Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022».

Έχω οδηγίες να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και να σας διαβιβάσω, συνημμένα, Προσχέδιο της σχετικής Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου, η οποία λήφθηκε στη Συνεδρία του ημερ. 15.2.2022, για τις δικές σας ενέργειες.

(Γεώργιος Π. Ιουλιανού)

για Γραμματέα
Υπουργικού Συμβουλίου

Γ/μκ/επτολόγηπος ΓΔ ΥπΓΑΑΠ



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 15/2/2022

Νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022».

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 200/2022).

1. Το Συμβούλιο αποφάσισε:
 - α) Να εγκρίνει το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο περί Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Φαρμακούχων Ζωοτροφών Νόμος του 2022», αντίγραφο του οποίου επισυνάπτεται στην Πρόταση, ως Παράρτημα Ι.
 - β) Να εξουσιοδοτήσει τον Υπουργό Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος:
 - i) Να καταθέσει το πιο πάνω νομοσχέδιο στη Βουλή των Αντιπροσώπων, για ψήφισή του σε Νόμο.
 - ii) Να επιφέρει στο εν λόγω νομοσχέδιο οποιεσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες κατά το στάδιο της επεξεργασίας και συζήτησής του στη Βουλή των Αντιπροσώπων, προ της ψήφισής του, άνευ επαναφοράς του στο Συμβούλιο.
2. Σκοπός του πιο πάνω νομοσχεδίου είναι η εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση Φαρμακούχων Ζωοτροφών, την τροποποίηση του



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 15/2/2022

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ