

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Αρ. 3518 της 27ης ΙΟΥΛΙΟΥ 2001

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

Ο ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ,
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο Περιγραφή

- 1 Συνοπτικός τίτλος
- 2 Ερμηνεία
- 3 Πεδίο Εφαρμογής

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΕΦΟΡΟΣ

- 4 Ίδρυση Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 5 Συνεδρίες και απαρτία
- 6 Αμοιβή Προέδρου και Μελών
- 7 Καθήκοντα Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 8 Καθήκοντα Εφόρου

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο Περιγραφή

- 9 Απαγόρευση κυκλοφορίας χωρίς άδεια
- 10 Αίτηση έκδοσης άδειας κυκλοφορίας
- 11 Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
- 12 Εμπειρογνώμονες
- 13 Εξέταση αιτήσεων και έκδοση αδειών κυκλοφορίας
- 14 Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
- 15 Απόρριψη αίτησης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- 16 Ερμηνεία
- 17 Υπαγωγή στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
- 18 Ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης
- 19 Εξέταση και έγκριση αίτησης
- 20 Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων

- ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΠΑΡΑΛΛΗΛΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ
- 21 Δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής
 - 22 Αίτηση έκδοσης άδειας παράλληλης εισαγωγής
 - 23 Εξέταση και έκδοση άδειας παράλληλης εισαγωγής
 - 24 Ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής
 - 25 Ανάλογη εφαρμογή διατάξεων στις παράλληλες εισαγωγές

- ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ
- 26 Αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας
 - 27 Διαδικασία διαιτησίας
 - 28 Παράλληλες αιτήσεις
 - 29 Παραπομπή στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - 30 Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αμοιβαίας αναγνώρισης

- ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ
ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
- 31 Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας
 - 32 Ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο

Περιγραφή

- 33 Δικαίωμα αναστολής άδειας κυκλοφορίας σε επείγουσες περιπτώσεις
34 Λήξη και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- 35 Επισήμανση
36 Φύλλο οδηγιών
37 Επισήμανση και φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που καταχωρήθηκαν με βάση την ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
38 Έγκριση επισήμανσης και φύλλου οδηγιών

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- 39 Απαγόρευση παρασκευής και εισαγωγής στη Δημοκρατία χωρίς άδεια
40 Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας παρασκευής
41 Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής
42 Ειδικευμένο πρόσωπο
43 Προσόντα ειδικευμένου προσώπου
44 Ειδικές περιπτώσεις ειδικευμένων προσώπων
45 Υποχρεώσεις ειδικευμένου προσώπου
46 Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών
47 Διοικητικά μέτρα και κυρώσεις κατά ειδικευμένου προσώπου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΥΡΩΣΕΩΝ

- 48 Επιθεωρήσεις και έλεγχοι
49 Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με επιθεωρήσεις και ελέγχους των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
50 Απόσυρση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από την κυκλοφορία
51 Έκδοση πιστοποιητικών
52 Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής και εισαγωγής

ΜΕΡΟΣ V

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

- 53 Ερμηνεία
54 Καθιέρωση συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης

Άρθρο	Περιγραφή
55	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας
56	Υποχρεώσεις εξειδικευμένου προσώπου
57	Υποχρεώσεις κτηνιάτρων και επαγγελματιών του τομέα της υγείας
58	Καθήκον ενημέρωσης

ΜΕΡΟΣ VI

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

59	Ερμηνεία
60	Πεδίο εφαρμογής
61	Προϋποθέσεις επιτρεπόμενης διαφήμισης
62	Διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό
63	Τύπος και περιεχόμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό
64	Διαφήμιση που απευθύνεται σε κτηνιάτρους και επαγγελματίες του τομέα της υγείας
65	Ενημερωτικά έντυπα
66	Ιατρικοί επισκέπτες
67	Απαγόρευση παροχής δώρων
68	Χορήγηση δειγμάτων
69	Πρόσθετες διατάξεις για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης
70	Έλεγχος διαφήμισης
71	Αιτήσεις στο Δικαστήριο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
72	Αιτήσεις στο Δικαστήριο από φυσικά, νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς
73	Εξουσίες του Δικαστηρίου
74	Δημιουργία Επιστημονικής Υπηρεσίας
75	Υποχρεώσεις κατόχου άδειας κυκλοφορίας

ΜΕΡΟΣ VII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ, ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ, ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ,
ΤΙΜΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΑΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

76	Ερμηνεία
77	Κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων
78	Κριτήρια κατάταξης
79	Κατάρτιση καταλόγου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΧΟΝΔΡΕΜΠΟΡΙΟ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο Περιγραφή

- 80 Απαγόρευση χονδρεμπορίου χωρίς άδεια
- 81 Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας χονδρεμπορίου
- 82 Υποχρεώσεις κατόχου άδειας χονδρεμπορίου
- 83 Ανάκληση ή αναστολή άδειας χονδρεμπορίου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΛΙΑΝΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- 84 Λιανική πώληση
- 85 Υποχρεώσεις λιανοπώλη

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΙΜΩΝ

- 86 Ελεγχόμενες προμήθειες
- 87 Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων
- 88 Εξουσίες Υπουργού για καθορισμό τιμών
- 89 Κριτήρια για καθορισμό μέγιστης δυνατής τιμής
- 90 Αίτηση για καθορισμό τιμών
- 91 Πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν αιτήσεις δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 90
- 92 Αίτηση για αύξηση τιμών
- 93 Καθήλωση και μείωση τιμών
- 94 Επανεξέταση μηχανισμού ελέγχου τιμών
- 95 Αναγραφή λιανικών τιμών

ΜΕΡΟΣ VIII
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΑ ΖΩΑ

- 96 Ερμηνεία
- 97 Απαγόρευση χορήγησης χωρίς άδεια κυκλοφορίας
- 98 Υποχρεώσεις ιδιοκτήτη/υπεύθυνου παραγωγικών ζώων
- 99 Άδεια δοκιμών
- 100 Απαγόρευση εμπορίας τροφίμων προερχομένων από δοκιμές

ΜΕΡΟΣ ΙΧ
ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

- 101 Ερμηνεία
- 102 Πεδίο εφαρμογής
- 103 Απαγόρευση παρασκευής, διάθεσης φαρμακούχων ζωοτροφών ή παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος χωρίς άδεια
- 104 Υποβολή και εξέταση αίτησης και έκδοση άδειας
- 105 Παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής