

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ,  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ)  
ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004**

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με -

- (α) τα άρθρα 1.4, 3, 4, 6, 7, 12.3(ιδ), 58.1(ε) και 65.1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), και
- (β) τα άρθρα 3.1, 9.1, 10, 11.2 και 14 της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 092, της 7.4.1990, σ. 42),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) (Τροποποιητικός) (Αρ. 2) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2001 έως 2004 (που στη συνέχεια θα αναφέρεται ως ο «βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμοι του 2001 έως (Αρ. 2) του 2004.

116(I) του 2001  
51(I) του 2002  
.... (I) του 2004.

Τροποποίηση του 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται -  
άρθρου 2 του  
βασικού νόμου.

(α) Με την αντικατάσταση, στον ορισμό του όρου  
“ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν”,  
της λέξης “προϊόν” (πρώτη γραμμή), με τις λέξεις  
“κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν”,

(β) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου  
«΄ουσία΄, με τον ακόλουθο ορισμό:

«΄ουσία΄ σημαίνει κάθε ουσία, ανεξαρτήτως  
προέλευσης, που μπορεί να είναι -

(α) Ανθρώπινη, όπως το ανθρώπινο αίμα και τα  
παράγωγα του ανθρώπινου αίματος·

(β) ζωική, όπως οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα  
ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις,  
τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι΄  
εκχυλίσματος και παράγωγα αίματος·

(γ) φυτική, όπως μικροοργανισμοί, φυτά,  
τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις και ουσίες  
λαμβανόμενες δι΄ εκχυλίσεως·

(δ) χημική, όπως χημικά στοιχεία, φυσικά,  
χημικές ύλες και χημικά προϊόντα,  
λαμβανόμενα εκ μετατροπής και  
σύνθεσης·»,

- (γ) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «'χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων'», με τον ακόλουθο ορισμό:

«'χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων' σημαίνει κάθε δραστηριότητα, που συνίσταται στην αγορά, πώληση, εισαγωγή, εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη, με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, με σκοπό το κέρδος ή μη και δεν περιλαμβάνει την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από ένα λιανοπώλη σε άλλο.» και

- (δ) με την ένθεση, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«'Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90' σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2145/2003 της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2003, για την τροποποίηση του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 322 της 9.12.2003, σ.5)»

‘Οδηγία 2001/82/ΕΚ’ σημαίνει την Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου. 3. Το εδάφιο (2) του άρθρου 3 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) Με την αντικατάσταση, στο τέλος της παραγράφου (β), της τελείας με κόμμα και

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (β), των ακόλουθων παραγράφων:

«(γ) στα μη αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα, που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή των ζώων της εν λόγω κτηνοτροφικής μονάδας στον ίδιο τόπο,

(δ) στα φάρμακα, που παρασκευάζονται στο φαρμακείο, σύμφωνα με συνταγή, προορισμένη για συγκεκριμένο ζώο (γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας),

(ε) στα φάρμακα, που παρασκευάζονται στο φαρμακείο, σύμφωνα με τις ενδείξεις

5

φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στον τελικό καταναλωτή (γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας).».

Τροποποίηση του άρθρου 8 του βασικού νόμου. 4. Το εδάφιο (2) του άρθρου 8 του βασικού νόμου τροποποιείται με την κατάργηση των παραγράφων (η), (θ) και (ι).

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου. 5. Το άρθρο 9 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) Με την αντικατάσταση, στο τέλος της επιφύλαξης του εδαφίου (1), της τελείας με άνω και κάτω τελεία·

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την επιφύλαξη του εδαφίου (1), της ακόλουθης δεύτερης επιφύλαξης:

«Νοείται περαιτέρω ότι, σε περίπτωση που η κατάσταση υγείας των ζώων το απαιτεί, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέψει την κυκλοφορία στη Δημοκρατία ή τη χορήγηση σε ζώα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος, με βάση τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.»·

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3), του ακόλουθου εδαφίου: