

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΤΗΝ ΕΓΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΣΥΝΑΦΗ ΘΕΜΑΤΑ**

Για σκοπούς –

(α) Εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 311, 28.11.2002, σ.1 L 136, 30.4.2004, σ.58.

«Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί Κοινοτικού Κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα», όπως έχει τροποποιηθεί τελευταία με την Οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί του Κοινοτικού Κώδικα για τα Κτηνιατρικά Φάρμακα, και

(β) συμμόρφωσης με νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, όπως αυτή κωδικοποιήθηκε στην Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας [COM (2003) 839, της 30.12.2003],

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως –

**ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Συνοπτικός τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμος του 2006.

Ερμηνεία.

2. Στον παρόντα Νόμο εκτός αν από το κείμενο προκύπτει

διαφορετική έννοια-

«ανεπιθύμητη ενέργεια» σημαίνει την επιβλαβή και ανεπιθύμητη ενέργεια σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η οποία εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στα ζώα για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας·

«ανεπιθύμητη ενέργεια στον άνθρωπο» σημαίνει την επιβλαβή και ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται στον άνθρωπο μετά την έκθεσή του σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν·

«ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται στα ζώα με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας, ή τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας·

«αντιπρόσωπος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας» σημαίνει πρόσωπο, κοινώς γνωστό ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στη Δημοκρατία·

«απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια» σημαίνει την ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

«γαληνικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός φαρμακοποιίας» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται σε φαρμακείο βάσει κτηνιατρικής συνταγής που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο ή μια μικρή ομάδα ζώων·

«γαληνικό φαρμακευτικό προϊόν της ισχύουσας

φαρμακοποιίας» σημαίνει φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται σε φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και το οποίο χορηγείται απευθείας στον τελικό χρήστη·

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή Κτηνιατρικών Υπηρεσιών·

«δικαστήριο» σημαίνει δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας·

«δοσολογία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή ανά μονάδα βάρους ανάλογα με τη μορφή δόσης·

«εγγεγραμμένος» σε ό,τι αφορά κτηνίατρο ή φαρμακοποιό, σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως κτηνίατρο ή ως φαρμακοποιό σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ασκήσεως της Κτηνιατρικής και της Εγγραφής Κτηνιάτρων Νόμου και του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, αντίστοιχα·

169 του 1990
10(I) του 1997
93(I) του 2000
176(I) του 2002
145(I) του 2003
233(I) του 2004.
Κεφ. 254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 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.

«εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» σημαίνει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου·

«Εντεταλμένος Επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία, το οποίο ορίζεται ως επιθεωρητής για να ασκεί καθήκοντα επιθεώρησης και ελέγχου δυνάμει του άρθρου 97·

«εξωτερική συσκευασία» σημαίνει τη συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία·

«επισήμανση» σημαίνει τις ενδείξεις επί της εξωτερικής συσκευασίας ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας·

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

«Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση» σημαίνει την Επιτροπή που συστάθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

«Έφορος» σημαίνει το Διευθυντή και περιλαμβάνει κτηνιατρικό λειτουργό ή κτηνιατρικό φαρμακοποιό που εργάζεται στη δημόσια υπηρεσία, ο οποίος εξουσιοδοτείται απ' αυτόν·

«Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων του Συμβουλίου της Ευρώπης, η οποία έχει την έδρα της στο Στρασβούργο·

«καθορισμένο» σημαίνει καθορισμένο στον παρόντα Νόμο ή

σε Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε άλλου νόμου·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 136,
30.4.2004, σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 159,
27.6.2003, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1084/2003» σημαίνει τον Κανονισμό της Επιτροπής της 3^{ης} Ιουλίου 2003 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 268,
18.10.2003, σ.29.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 224,
18.8.1990, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26^{ης} Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κίνδυνοι συνδεδεμένοι με τη χρήση του προϊόντος» σημαίνει