

Αριθμός 906

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ,  
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΜΕΧΡΙ 2002

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 79

Επειδή το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ετοίμασε και μου υπέβαλε Πίνακα που περιέχει τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που θα θεωρούνται ότι χρειάζονται συνταγή για σκοπούς του Μέρους VII των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2001 μέχρι 2002 και, ασκώντας τις εξουσίες που μου παρέχονται από το εδάφιο (3) του άρθρου 79 του Νόμου, με το παρόν διατάσσω τα ακόλουθα:

1.—(1) Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το Επικυρωτικό για τον Πίνακα των Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων που Χρειάζονται Συνταγή, Διάταγμα του 2003. Συνοπτικός τίτλος.

(2) Ο κατάλογος των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρειάζονται συνταγή και που παρατίθεται στον Πίνακα I του Παραρτήματος, καθώς και ο κατάλογος των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων παρεντερικής χορήγησης που δε χρήζουν συνταγής, όπως παρατίθενται στον Πίνακα II του Παραρτήματος, με το παρόν Διάταγμα επικυρώνονται. Παράρτημα.  
Παράρτημα.

2. Στο παρόν Διάταγμα, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια— Ερμηνεία.

«ελεγχόμενο φάρμακο» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό από το άρθρο 3 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμων του 1977 μέχρι 2001.

29 του 1977  
67 του 1983  
20(Ι) του 1992  
5(Ι) του 2000  
41(Ι) του 2001.

«εξωτερική χρήση» σημαίνει εφαρμογή επί του δέρματος, των μαλλιών, των δοντιών, του βλεννογόνου του στόματος, του λαιμού, της μύτης, του αυτιού, του οφθαλμού, του κόλλπου, ή του πρωκτού. Δεν περιλαμβάνει τα ψεκάσματα λαιμού, πασιλίες λαιμού, τροχίσκους λαιμού, δισκία λαιμού, ρινικές σταγόνες, ψεκάσματα ρινός, ρινικές εισπνοές ή σκευάσματα οδοντοφυΐας·

«μεγίστη δύναμη» σημαίνει τη μέγιστη δύναμη της ουσίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δηλαδή—

- (i) Την ποσότητα της ουσίας, κατά βάρος ή όγκο, της οποίας η δύναμη εκφράζεται σύμφωνα με την ποσότητα που περιέχεται ανά μονάδα δόσεως του φαρμάκου, ή
- (ii) την ποσότητα της ουσίας επί τοις εκατόν του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εκφραζόμενη σε βάρος κατά βάρος (w/w), βάρος κατ' όγκο (w/v), όγκο κατά βάρος (v/w) ή όγκο κατ' όγκο (v/v)·

«μονάδα δόσεως» σημαίνει—

- (i) Το δισκίο, την κάψουλα ή άλλη παρόμοια μορφή, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι σε μορφή δισκίου ή κάψουλας ή σε παρόμοια μορφή, ή
- (ii) την ποσότητα του φαρμάκου που χρησιμοποιείται ως μονάδα σε σχέση προς την οποία μετράται η δόση, στην περίπτωση όπου το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι στη μορφή που αναφέρεται πιο πάνω·

116(1) του 2001  
51(1) του 2002.

«Νόμος» σημαίνει τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2001 μέχρι 2002.

«παρεντερική χορήγηση» σημαίνει χορήγηση διά ρήγματος του δέρματος ή του βλεννογόνου υμένα.

Κτηνιατρικά  
φαρμακευτικά  
προϊόντα  
που χορίζουν  
συνταγής.

3. Ο Πίνακας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορίζουν συνταγής αποτελείται—

- (α) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου 4(1) και (2), από κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία συνίστανται από ή περιέχουν οποιαδήποτε ουσία που καθορίζεται στη στήλη 1 του Πίνακα I του Παραρτήματος,
- (β) τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου 4(2), από κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για παρεντερική χορήγηση ανεξάρτητα από το αν εμπίπτουν ή δεν εμπίπτουν στην υποπαραγράφο (α),
- (γ) από νέα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία συνίστανται από ή περιέχουν οποιαδήποτε ουσία η οποία δε χρησιμοποιήθηκε παλαιότερα για κτηνιατρική χρήση και ειδικότερα από νέα χημικά μόρια,
- (δ) από τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι ελεγχόμενα.

Παράρτημα.

Κτηνιατρικά  
φαρμακευτικά  
προϊόντα που  
δε χορίζουν  
συνταγής.  
Παράρτημα.

4.—(1) Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίστανται από ή περιέχουν ουσία που καθορίζεται στη στήλη 1 του Πίνακα I του Παραρτήματος δε χρειάζονται συνταγή όταν—

- (α) Σε σχέση προς την ουσία αυτή υπάρχει καταχώρηση στη στήλη 3,
- (β) η μονάδα δόσεως στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν υπερβαίνει τη μονάδα δόσεως, εάν υπάρχει τέτοια, η οποία καθορίζεται στη στήλη 2, και
- (γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πωλείται ή προμηθεύεται, εάν καθορίζεται φαρμακευτική μορφή ή οδός χορήγησης, μόνο στη μορφή ή οδό η οποία καθορίζεται στη στήλη 3.

(2) Τα πιο κάτω κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση, δε χρειάζονται συνταγή—

- (α) Ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσίες που καθορίζονται στη στήλη 1 του Πίνακα II του Παραρτήματος, των οποίων η δύναμη της ουσίας δεν υπερβαίνει τη μέγιστη δύναμη, εάν υπάρχει στη στήλη 2, και τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται ή χορηγούνται μόνο για το σκοπό ή τις περιπτώσεις που αναφέρονται στη στήλη 3,
- (β) μεγάλου όγκου παρεντερικά διαλύματα που περιέχουν ηλεκτρολύτες και θρεπτικά συστατικά.

Παράρτημα.

Εξαίρεσεις.

5.—(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του παρόντος Διατάγματος και τηρουμένων των όρων της υποπαραγράφου (2), κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δύναται να πωληθεί ή προμηθευτεί και χωρίς συνταγή εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Ο εγγεγραμμένος φαρμακοποιός, υπό την επίβλεψη του οποίου τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρειάζονται συνταγή πωλούνται ή προμηθεύονται, ικανοποιείται ότι η πώληση ή προμήθεια ζητήθηκε από εγγεγραμμένο κτηνίατρο, ο οποίος λόγω έκτακτης ανάγκης αδυνατεί να εκδώσει συνταγή αμέσως,

- (β) ο εγγεγραμμένος κτηνίατρος ανέλαβε την υποχρέωση να προμηθεύσει με τη συνταγή τον εγγεγραμμένο φαρμακοποιό που ασκεί νόμιμα τη λιανική πώληση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εντός 72 ωρών,
- (γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή πωλείται ή προμηθεύεται σύμφωνα με οδηγίες του εγγεγραμμένου κτηνιάτρου ο οποίος το ζήτησε,
- (δ) τηρουμένων των διατάξεων της υποπαραγράφου (3), το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή δε θεωρείται ελεγχόμενο φαρμακευτικό προϊόν όπως αυτό καθορίζεται στο Δεύτερο Πίνακα, Τρίτο Πίνακα, ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών του 1979 μέχρι 2003, και

Επίσημη  
Εφημερίδα  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
27.7.1979  
4.2.1986  
20.2.1987  
24.3.1995  
25.2.2000  
11.4.2003.

- (ε) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καταχωρείται στο συνταγολόγιο το οποίο τηρείται δυνάμει του άρθρου 39 των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηριών Νόμων του 1962 μέχρι 2000.

Κεφ. 254.  
59 του 1962  
37 του 1967  
16 του 1979  
28 του 1989  
33(1) του 1993  
61(1) του 1995  
145(1) του 2000.

(2) Επιπρόσθετα από τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υποπαραγράφο (1), η πώληση και προμήθεια κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς συνταγή επιτρέπεται υπό τους ακόλουθους όρους:

- (α) Ο εγγεγραμμένος φαρμακοποιός υπό την επίβλεψη του οποίου πωλούνται ή προμηθεύονται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρειάζονται συνταγή, έχει ικανοποιηθεί, μετά από συνομιλία του με τον εγγεγραμμένο κτηνίατρο, ο οποίος ζητεί να προμηθευτεί τέτοιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ότι—
  - (i) Υπάρχει άμεση ανάγκη για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή, το οποίο ζητήθηκε για πώληση ή προμήθεια, και ότι κάτω από τις περιστάσεις είναι ακατόρθωτο να εξασφαλίσει συνταγή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση,
  - (ii) η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή έχει, σε προηγούμενες περιπτώσεις, αναγραφεί από εγγεγραμμένο κτηνίατρο για τα ζώα για τα οποία ζητά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και, όσον αφορά τη δόση, είναι η κατάλληλη κάτω από τις περιστάσεις για τα ζώα αυτά,
- (β) τηρουμένων των διατάξεων της υποπαραγράφου (3), το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή δεν είναι ελεγχόμενο φαρμακευτικό προϊόν όπως αυτό καθορίζεται στο Δεύτερο Πίνακα, Τρίτο Πίνακα, ή Τέταρτο Πίνακα των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών του 1979 μέχρι 2003,
- (γ) το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καταχωρείται στο συνταγολόγιο, το οποίο τηρείται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 39 των περί Φαρμακευτικής και Δηλητηριών Νόμων του 1962 μέχρι 2000,

(δ) το δοχείο ή περιβλήμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρειάζεται συνταγή φέρει σήμανση στην οποία αναφέρονται—

(i) η ημερομηνία κατά την οποία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πωλείται ή προμηθεύεται,

(ii) το όνομα, η ποσότητα και, εκτός εάν τούτο είναι πρόδηλο από το όνομα, τη φαρμακευτική μορφή και δύναμη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(iii) το όνομα του προσώπου που ζητά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και

(iv) οι λέξεις «Προμήθεια για Επείγουσα Ανάγκη».

(3) Οι όροι που αναφέρονται στις υποπαραγράφους 1(δ) και 2(β), δεν εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση κατά την οποία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή συνίσταται από Φαινοβαρβιτάλη ή Φαινοβαρβιτάλη Νατριούχο και πωλείται ή προμηθεύεται για χρήση στη θεραπεία της επιληψίας.

Τρόπος  
αναγραφής  
της συνταγής.

6. Για τους σκοπούς του παρόντος Διατάγματος κάθε συνταγή πρέπει—

(α) Να περιέχει τη διεύθυνση του εγγεγραμμένου κτηνιάτρου που την εκδίδει και να είναι υπογεγραμμένη και χρονολογημένη,

(β) να είναι γραμμένη με μελάνι ή άλλη ανεξίτηλη ουσία, και,

(γ) να καθορίζει το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου στο οποίο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χρειάζεται συνταγή θα παραδοθεί.

Έναρξη ισχύος.

7. Το παρόν Διατάγμα τίθεται σε ισχύ από την ημέρα δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΠΙΝΑΚΑΣ Ι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ			
ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2	ΣΤΗΛΗ 3	
SUBSTANCE	ΟΥΣΙΑ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΔΥΝΑΜΗ	ΧΡΗΣΗ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Η ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Acebutolol Hydrochloride	Υδροχλωρική Ακεβουτολόλη		
Acepromazine	Ακεπρομαζίνη		
Acepromazine Maleate	Μηλεϊνική Ακεπρομαζίνη		
Acetanilide	Ακετανιλίδη		
Acetarsol	Ακεταρσόλη		
Acetazolamide	Ακεταζολαμιδίδη		
Acetazolamide Sodium	Ακεταζολαμιδικό Νάτριο		
Acetohexamide	Ακετοεξαμίδη		
Acetylcarbromal	Ακετυλοκαρβρωμάλη		
Acetylcholine Chloride	Χλωριούχος Ακετυλοχολίνη	0.2% w/v	Εξωτερική χρήση
Acetylcysteine	Ακετυλοκυστεΐνη		
Acetyldigoxin	Ακετυλοδιγιτοξίνη		
Acetylsalicylic acid	Ακετυλοσαλικυλικό οξύ		
Acetylstrophanthidin	Ακετυλοστροφανθιδίνη		
Acetyl Sulphafurazole	Ακετυλοσουλφαφουραζόλη		
Acetyl Sulphamethoxy pyridazine	Ακετυλοσουλφαμεθοξυπιριδαζίνη		
Acinitrazole	Ακινιτραζόλη		Σε όλα τα παρασκευάσματα κατά της ιστομονάδωσης εκτός της τροφής
Aconitine	Ακονιτίνη	0.02% w/v	Εξωτερική χρήση
Aconitine Hydrobromide	Υδροβρωμική Ακονιτίνη	Ισοδύναμο με 0.02% w/v ακονιτίνης	Εξωτερική χρήση
Aconitine Hydrochloride	Υδροχλωρική Ακονιτίνη	Ισοδύναμο με 0.02% w/v ακονιτίνης	Εξωτερική χρήση
Aconitine Nitrate	Νιτρική Ακονιτίνη	Ισοδύναμο με 0.02% w/v ακονιτίνης	Εξωτερική χρήση
Aconitine Root	Ρίζα Ακονιτίνης	1.3% w/v	Εξωτερική χρήση
Actinomycin C	Ακτινομυκίνη C		
Actinomycin D	Ακτινομυκίνη D		
Adicillin	Αδικιλίνη		
Adiphenine Hydrochloride	Υδροχλωρική Αδιφαινίνη		
Adrenaline	Αδρεναλίνη		Εξωτερική χρήση
Adrenaline Acid Tartrate	Τρυγική Αδρεναλίνη		Εξωτερική χρήση
Adrenaline Hydrochloride	Υδροχλωρική Αδρεναλίνη		Εξωτερική χρήση
Aeromonas Salmonicida	Σαλμονισιδική Αερομονάδα		
Aklomide	Ακλομίδη		