II

(Πράξεις γιά τήν ἰσχύ τῶν ὁποίων δέν ἀπαιτεῖται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

τῆς 28ης Σεπτεμβρίου 1981

περί προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν Κρατῶν μελῶν σχετικά μέ τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

(81/851/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Ἔχοντας ὑπόψη:

τή συνθήκη περί ἱδρύσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Οἰκονομικῆς Κοινότητος, καί ἰδίως τό ἄρθρο 100,

τήν πρόταση τῆς Ἐπιτροπῆς (1),

τή γνώμη τοῦ Εὐρωπαϊκοῦ Κοινοβουλίου (2),

τή γνώμη τῆς Οἰκονομικῆς καί Κοινωνικῆς Ἐπιτροπῆς (3),

Ἐκτιμώντας:

ὅτι κάθε ρύθμιση στόν τομέα τῆς παραγωγῆς καί τῆς διαθέσεως τῶν κτηνιατριακῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πρέπει νά ἔχει ὡς κύριο στόχο τή διαφύλαξη τῆς δημόσιας ὑγείας·

ὅτι, πάντως, ὁ σκοπός αὐτός πρέπει νά ἐπιτευχθεῖ μέ μέσα πού νά μήν μποροῦν νά παρεμποδίσουν τήν ἀνάπτυξη τῆς βιομηχανίας καί τήν ἐμπορία τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων μέσα στήν Κοινότητα·

ὅτι, στό μέτρο πού τά Κράτη μέλη διαθέτουν ἤδη ὁρισμένες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις σχετικές μέ τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οἱ διατάξεις αὐτές παρουσιάζουν ἀποκλίσεις ὡς πρός οὐσιώδεις ἀρχές, ἔχοντας ὡς ἀποτέλεσμα τήν παρακώλυση τῶν συναλλαγῶν τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων στήν Κοινότητα καί, κατά συνέπεια, ἄμεση ἐπίπτωση στή δημιουργία καί λειτουργία τῆς κοινῆς ἀγορᾶς·

ὅτι, κατά συνέπεια, πρέπει νά ἐξαλειφθοῦν τά ἐμπόδια αὐτά καί ὅτι γιά νά ἐπιτευχθεῖ αὐτός ὁ στόχος εἶναι ἀναγκαία ἡ προσέγγιση τῶν σχετικῶν διατάξεων·

ὅτι οἱ διατάξεις τῆς παρούσας ὁδηγίας οἱ ὁποῖες ἀφοροῦν τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ἄν καί κατάλληλες, δέν ἐπαρκοῦν γιά τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πού χρησιμοποιοῦνται μέ σκοπό τήν πρόκληση ἐνεργητικῆς ἀνοσίας, τή διάγνωση τοῦ ἐπιπέδου ἀνοσίας καί τήν πρόκληση παθητικῆς ἀνοσίας, καθώς καί γιά τά φάρμακα μέ βάση ραδιενεργά ἰσότοπα· ὅτι πρέπει, κατά συνέπεια, νά μήν ἐπιβληθεῖ πρός τό παρόν ἡ ἐφαρμογή τῶν διατάξεων αὐτῶν στά προϊόντα αὐτά·

ὅτι οἱ φαρμακοῦχες ζωοτροφές δέν ἐμπίπτουν στό πεδίο ἐφαρμογῆς τῆς ὁδηγίας αὐτῆς, ἀλλά ὅτι εἶναι ἀναγκαῖο, γιά λόγους τόσο δημόσιας ὑγείας ὅσο καί οἰκονομικούς, νά ἀπαγορευθεῖ ἡ χρησιμοποίηση μή ἐπιτρεπομένων φαρμακευτικῶν προϊόντων γιά τήν παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφῶν·

ὅτι ἡ ἄδεια κυκλοφορίας στήν ἀγορά δέν χορηγεῖται ὅταν τό φάρμακο ὑστερεῖ σέ θεραπευτική δράση ἤ δέν εἶναι ἐπαρκῶς δικαιολογημένη καί ὅτι ὡς θεραπευτική δράση πρέπει νά νοεῖται ἡ δράση τήν ὁποία ὑπόσχεται ὁ παρασκευαστής·

ὅτι ἡ προαναφερόμενη ἄδεια δέν χορηγεῖται, ἐπίσης, στήν περίπτωση πού ὁ ὑποδεικνυόμενος χρόνος ἀναμονῆς δέν ἐπαρκεῖ γιά νά ἐκλείψουν οἱ κίνδυνοι τούς ὁποίους παρουσιάζουν τά κατάλοιπα γιά τήν ὑγεία·

(1) ΕΕ ἀριθ. C 152 τῆς 5. 7. 1976, σ. 1.
(2) ΕΕ ἀριθ. C 293 τῆς 13. 12. 1976, σ. 64.
(3) ΕΕ ἀριθ. C 299 τῆς 18. 12. 1976, σ. 12.

ὅτι εἶναι σκόπιμο νά διευκολυνθεῖ ἡ ἔκδοση ἀδειῶν κυκλοφορίας σέ πολλά Κράτη μέλη γιά τό ἴδιο φάρμακο, ὥστε νά ἐπιτευχθεῖ βαθμιαῖα ἡ ἐλεύθερη κυκλοφορία τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων·

ὅτι, γιά τό σκοπό αὐτό, πρέπει νά συσταθεῖ μία 'Επιτροπή Κτηνιατρικῶν Φαρμάκων πού θά ἀποτελεῖται ἀπό ἀντιπροσώπους τῶν Κρατῶν μελῶν καί τῆς 'Επιτροπῆς καί ἡ ὁποία θά εἶναι ἐπιφορτισμένη νά γνωμοδοτεῖ σχετικά μέ τό ἄν ἕνα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ἀνταποκρίνεται στούς ὅρους πού προβλέπονται ἀπό τήν παρούσα ὁδηγία·

ὅτι ἡ παρούσα ὁδηγία ἀποτελεῖ μιά μόνο φάση στήν πραγματοποίηση τοῦ στόχου τῆς ἐλεύθερης κυκλοφορίας τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων· ὅτι, πρός τό σκοπό αὐτό, νέα μέτρα θά ἀποδειχθοῦν ἀναγκαῖα, λαμβάνοντας ὑπόψη τήν ἐμπειρία πού θά ἀποκτηθεῖ, ἰδίως στά πλαίσια τῆς ἀνωτέρω ἐπιτροπῆς, μέ σκοπό τήν ἐξάλειψη τῶν ἐμποδίων στήν ἐλεύθερη κυκλοφορία τά ὁποῖα ὑπάρχουν ἀκόμη·

ὅτι, γιά νά διευκολυνθεῖ ἡ κυκλοφορία τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων καί γιά νά ἀποφευχθεῖ ἡ ἐπανάληψη σέ ἕνα Κράτος μέλος τῶν ἐλέγχων πού ἔγιναν ἤδη σέ ἕνα ἄλλο Κράτος μέλος, πρέπει νά ἰσχύουν γιά τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα οἱ ἐλάχιστοι ὅροι παρασκευῆς καί εἰσαγωγῆς προελεύσεως τρίτων χωρῶν καί ἡ χορήγηση τῆς σχετικῆς ἄδειας πού προβλέπονται στήν ὁδηγία 75/319/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 20ῆς Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων πού ἀφοροῦν τά φαρμακευτικά ἰδιοσκευάσματα (1),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

'Ορισμοί καί πεδίο ἐφαρμογῆς

Ἄρθρο 1

1. Οἱ ὁρισμοί πού προβλέπονται στό ἄρθρο 1 τῆς ὁδηγίας 65/65/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 26ης 'Ιανουαρίου 1965 περί τῆς προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων σχετικά μέ τά φαρμακευτικά ἰδιοσκευάσματα (2) ἰσχύουν καί γιά τήν παρούσα ὁδηγία.

2. Κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσας ὁδηγίας:

— ὡς κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν νοεῖται κάθε φαρμακευτικό προϊόν πού προορίζεται γιά τά ζῶα,

— ὡς «ἑτοιμόχρηστο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν» νοεῖται κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ἐκ τῶν προτέρων παρασκευασμένο, τό ὁποῖο δέν ἀνταποκρίνεται στόν ὁρισμό τῶν φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων, καί τό ὁποῖο διατίθεται στήν ἀγορά ὑπό φαρμακευτική μορφή πού μπορεῖ νά χρησιμοποιηθεῖ χωρίς ἄλλη ἐπεξεργασία,

— ὡς «πρόμειγμα γιά φαρμακοῦχες ζωοτροφές» νοεῖται κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό ἐκ τῶν προτέρων παρασκευασμένο μέ σκοπό τή μεταγενέστερη παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφῶν,

— ὡς «φαρμακοῦχες ζωοτροφές» νοεῖται κάθε μεῖγμα κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος καί ζωοτροφῆς πού διατίθεται στήν ἀγορά ἕτοιμο πρός χρήση καί προορίζεται νά χορηγηθεῖ στά ζῶα χωρίς ἄλλη ἐπεξεργασία, λόγω τῶν θεραπευτικῶν ἤ προληπτικῶν ἰδιοτήτων του ἤ τῶν ἄλλων ἰδιοτήτων τοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος ὅπως αὐτές ἀναφέρονται στό ἄρθρο 1 σημεῖο 2 τῆς ὁδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

3. Μέχρι θεσπίσεως κοινοτικῆς ρυθμίσεως γιά τίς φαρμακοῦχες ζωοτροφές, τά Κράτη μέλη μποροῦν νά ὁρίζουν ὅτι ὡς φαρμακοῦχες ζωοτροφές θεωροῦνται καί τά ἡμιέτοιμα προϊόντα πού παρασκευάζονται ἀπό προμείγματα γιά φαρμακοῦχες ζωοτροφές γιά τά ὁποῖα προμείγματα ἔχει χορηγηθεῖ ἄδεια κυκλοφορίας σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 4 καί ἀπό ζωοτροφές, καί τά ὁποῖα ἡμιέτοιμα προϊόντα προορίζονται νά ὑποστοῦν ἐπεξεργασία καί νά καταστοῦν ἑτοιμόχρηστες φαρμακοῦχες ζωοτροφές μέσω μιᾶς περαιτέρω ἀναμείξεως μέ ζωοτροφές. Τά Κράτη μέλη ἐξασφαλίζουν ὅτι τά ἡμιέτοιμα αὐτά προϊόντα ὑπόκεινται στόν ἔλεγχο τῶν ἁρμοδίων ἀρχῶν καί ὅτι μποροῦν νά χρησιμοποιηθοῦν μόνο γιά τήν παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφῶν καί σύμφωνα μέ τίς προϋποθέσεις βάσει τῆς ἄδειας κυκλοφορίας τοῦ προμείγματος γιά φαρμακοῦχες ζωοτροφές.

4. Τά προσθετικά τά ὁποῖα ἀναφέρονται στήν ὁδηγία 70/524/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 23ης Νοεμβρίου 1970 σχετικά μέ τά προσθετικά τῶν ζωοτροφῶν (3), ὅπως αὐτή ἔχει τροποποιηθεῖ μεταγενέστερα, καί τά ὁποῖα ἐνσωματώνονται στίς ζωοτροφές καί τίς συμπληρωματικές ζωοτροφές ὑπό τίς συνθῆκες πού προβλέπει ἡ παραπάνω ὁδηγία, δέν θεωροῦνται ὡς κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσας ὁδηγίας.

5. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά κατάλληλα μέτρα ὥστε τά ἀντιβιοτικά καί οἱ οὐσίες μέ ὁρμονική δράση, πού χρησιμοποιοῦνται γιά τήν παρασκευή τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, νά παραδίδονται μόνο σέ φυσικά ἤ νομικά πρόσωπα τά ὁποῖα ἔχουν λάβει κανονική ἄδεια κατοχῆς τέτοιων προϊόντων σύμφωνα μέ τήν ἐθνική νομοθεσία.

(1) ΕΕ ἀριθ. L 147 τῆς 9. 6. 1975, σ. 13.

(2) ΕΕ ἀριθ. 22 τῆς 9.12.1965, σ. 369/65.

(3) ΕΕ ἀριθ. L 270 τῆς 14. 12. 1970, σ. 1.

Ἄρθρο 2

1. Οἱ διατάξεις τῆς ὁδηγίας αὐτῆς ἐφαρμόζονται στά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πού προσφέρονται, ἰδίως, ὑπό μορφή φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων, ἑτοιμοχρήστων κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων ἤ προμειγμάτων γιά φαρμακοῦχες ζωοτροφές.

2. Οἱ διατάξεις τῆς ὁδηγίας αὐτῆς δέν ἐφαρμόζονται:

— στίς φαρμακοῦχες ζωοτροφές,

— στά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πού χρησιμοποιοῦνται μέ σκοπό τήν πρόκληση ἐνεργητικῆς ἀνοσίας, τή διάγνωση τοῦ ἐπιπέδου ἀνοσίας καί τήν πρόκληση παθητικῆς ἀνοσίας,

— στά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μέ βάση ραδιενεργά ἰσότοπα,

— στά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πού δέν εἶναι ἐκ τῶν προτέρων παρασκευασμένα καί πού προορίζονται γιά ἕνα ὁρισμένο ζῶο ἤ γιά μικρό ἀριθμό ζώων,

— στά ὁμοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3. Πάντως, οἱ φαρμακοῦχες ζωοτροφές πρέπει νά παρασκευάζονται μόνο ἀπό προμείγματα γιά φαρμακοῦχες ζωοτροφές στά ὁποῖα ἔχει χορηγηθεῖ ἄδεια σύμφωνα μέ τήν παρούσα ὁδηγία. Ἐντός προθεσμίας δύο ἐτῶν ἀπό τῆς κοινοποιήσεως τῆς παρούσας ὁδηγίας, τό Συμβούλιο, βάσει ἐκθέσεως τῆς Ἐπιτροπῆς συνοδευομένης ἀπό κατάλληλες προτάσεις, ἀποφασίζει σχετικά μέ τόν κατάλογο φαρμακολογικῶν μορίων πού μποροῦν νά χρησιμοποιοῦνται γιά τήν παρασκευή τῶν προμειγμάτων, καθώς καί σχετικά μέ τή διαδικασία καταρτίσεως τοῦ καταλόγου αὐτοῦ.

Ἄρθρο 3

Σέ περίπτωση κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πού προορίζονται ἀποκλειστικά γιά ἰχθεῖς ἐνυδρείων, ὠδικά πτηνά, ταξιδιωτικά περιστέρια, ζῶα πού διατηροῦνται σέ terrarium καί μικρά τρωκτικά, τά Κράτη μέλη μποροῦν νά ἐπιτρέψουν, στό ἔδαφός τους, παρεκκλίσεις ἀπό τό ἄρθρο 4 παράγραφος 1, ἐφ' ὅσον τά φαρμακευτικά αὐτά προϊόντα δέν περιέχουν οὐσίες ἡ χρησιμοποίηση τῶν ὁποίων ἀπαιτεῖ κτηνιατρικό ἔλεγχο καί ἐφ' ὅσον ἔχουν ληφθεῖ ὅλα τά μέτρα γιά νά ἀποφευχθεῖ καταχρηστική χρήση τῶν προϊόντων αὐτῶν γιά ἄλλα ζῶα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Αἴτηση ἄδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων

Ἄρθρο 4

1. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν μπορεῖ νά διατεθεῖ στήν ἀγορά ἑνός Κράτους μέλους ἄν δέν ἔχει προηγουμένως χορηγηθεῖ ἄδεια κυκλοφορίας ἀπό τήν ἁρμόδια ἀρχή αὐτοῦ τοῦ Κράτους μέλους.

2. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν μπορεῖ νά χορηγηθεῖ στά ζῶα ἄν δέν ἔχει χορηγηθεῖ ἡ παραπάνω ἄδεια, ἐκτός ἄν πρόκειται γιά δοκιμασίες κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων ὅπως προβλέπονται στό ἄρθρο 5 σημεῖο 10.

Ἄρθρο 5

Γιά νά χορηγηθεῖ ἡ ἄδεια πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 4, ὁ ὑπεύθυνος γιά τή διάθεση στήν ἀγορά ὑποβάλλει αἴτηση στήν ἁρμόδια ἀρχή τοῦ Κράτους μέλους.

Στήν αἴτηση αὐτή πρέπει νά ἐπισυνάπτονται τά ἀκόλουθα πληροφοριακά στοιχεῖα καί δικαιολογιτικά:

1. ὄνομα ἤ ἑταιρική ἐπωνυμία καί διεύθυνση κατοικίας ἤ ἕδρα τοῦ ὑπευθύνου γιά τή διάθεση στήν ἀγορά καί, κατά περίπτωση, τοῦ παρασκευαστῆ·

2. ὀνομασία τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος (ἐμπορική ὀνομασία, κοινόχρηστη ὀνομασία ἡ ὁποία συμπληρώνεται ἤ ὄχι ἀπό ἕνα ἐμπορικό σῆμα ἤ ἀπό τό ὄνομα τοῦ παρασκευαστῆ· ἐπιστημονική ὀνομασία ἤ χημικό τύπο πού συμπληρώνεται ἤ ὄχι ἀπό ἕνα ἐμπορικόσῆμα ἤ ἀπό τό ὄνομα τοῦ παρασκευαστῆ)·

3. ποιοτική καί ποσοτική σύνθεση ὅλων τῶν συστατικῶν τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος, μέ τή συνήθη ὁρολογία, ἀλλά ὄχι τόν ἐμπειρικό χημικό τύπο, καί μέ τή διεθνή κοινόχρηστη ὀνομασία πού συνιστᾶ ὁ Διεθνής Ὀργανισμός Ὑγείας, στήν περίπτωση πού ὑπάρχει μιά τέτοια ὀνομασία·

4. συνοπτική περιγραφή τῆς μεθόδου παρασκευῆς·

5. θεραπευτικές ἐνδείξεις, ἀντενδείξεις καί παρενέργειες·

6. δοσολογία γιά τά διάφορα εἴδη ζώων γιά τά ὁποῖα προορίζεται τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, φαρμακευτική μορφή, τρόπο καί

ὁδό χορηγήσεως, προτεινόμενη διάρκεια ἰσχύος ἄν ἡ διάρκεια αὐτή εἶναι κατώτερη ἀπό τρία χρόνια·

7. ἄν χρειάζεται, αἰτιολόγηση τῶν μέτρων προφυλάξεως καί ἀσφάλειας πού πρέπει νά λαμβάνονται κατά τή χρησιμοποίηση τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος·

8. ἔνδειξη τοῦ ἀναγκαίου χρόνου ἀναμονῆς μεταξύ τῆς τελευταίας χορηγήσεως τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος στό ζῶο ὑπό συνήθεις συνθῆκες χρήσεως καί τῆς παραγωγῆς τροφίμων ἀπό τό ζῶο αὐτό, ὥστε νά ἐξασφαλίζεται ὅτι τά τρόφιμα αὐτά δέν θά περιέχουν κατάλοιπα πού νά εἶναι δυνατόν νά παρουσιάσουν κινδύνους γιά τήν ὑγεία τοῦ καταναλωτῆ·

9. περιγραφή τῶν μεθόδων ἐλέγχου πού χρησιμοποιοῦνται ἀπό τόν παρασκευαστή (ποσοτική καί ποιοτική ἀνάλυση τῶν συστατικῶν καί τοῦ τελικοῦ προϊόντος, δοκιμασίες γιά τήν ἀναζήτηση πυρετογόνων οὐσιῶν, ἀναζήτηση βαρέων μετάλλων, δοκιμασίες σταθερότητας, βιολογικές δοκιμασίες καί δοκιμασίες τοξικότητας, ἔλεγχος ἐνδιάμεσων προϊόντων τῆς παρασκευῆς)·

10. ἀποτελέσματα:

— τῶν φυσικοχημικῶν, βιολογικῶν ἤ μικροβιολογικῶν δοκιμασιῶν,

— τῶν τοξικολογικῶν καί φαρμακολογικῶν δοκιμασιῶν,

— τῶν κλινικῶν δοκιμασιῶν.

Τά ἀποτελέσματα τῶν τοξικολογικῶν καί φαρμακολογικῶν δοκιμασιῶν πρέπει νά ἀναφέρονται ἰδιαίτερα στό μεταβολισμό τῶν δραστικῶν συστατικῶν μέσα στό ζῶο καί, στό μέτρο τοῦ δυνατοῦ, στόν τρόπο καί τή διάρκεια τῆς ἀποβολῆς τους, ἄν τά στοιχεῖα αὐτά ἔχουν σημασία γιά τήν ἐπαλήθευση τοῦ χρόνου ἀναμονῆς πού ἔχει ὑποδειχθεῖ.

α) 'Εν τούτοις, γιά παρουσίαση τῶν σχετικῶν ἀποτελεσμάτων, εἶναι δυνατόν νά χρησιμοποιηθεῖ μία βιβλιογραφική τεκμηρίωση σχετικά μέ τίς τοξικολογικές, φαρμακολογικές καί κλινικές δοκιμασίες, καθώς καί μέ τό χρόνο ἀναμονῆς, ἄν πρόκειται:

i) γιά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μέ καθιερωμένη χρήση ἡ ὁποία ἔχει δοκιμασθεῖ ἐπαρκῶς πάνω στά ζῶα, ὥστε ἡ δράση του καί οἱ παρενέργειές του νά εἶναι ἤδη γνωστές καί νά ἀναφέρονται στή βιβλιογραφική τεκμηρίωση·

ii) γιά νέο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τοῦ ὁποίου τά δραστικά συστατικά εἶναι πανομοιότυπα μέ ἐκεῖνα ἑνός γνωστοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος, μέ καθιερωμένη χρήση·

iii) γιά νέο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πού περιέχει ἀποκλειστικά γνωστά συστατικά, τά ὁποῖα ἔχουν ἤδη χρησιμοποιηθεῖ, σέ συνδυασμό, σέ συγκρίσιμες ἀναλογίες, σέ φαρμακευτικά προϊόντα μέ καθιερωμένη χρήση πού ἐπαρκῶς ἔχουν δοκιμασθεῖ.

β) Στήν περίπτωση ἑνός νέου κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος πού περιέχει γνωστά συστατικά, τά ὁποῖα ὅμως δέν ἔχουν χρησιμοποιηθεῖ σέ συνδυασμό γιά θεραπευτικούς σκοπούς, οἱ δοκιμασίες τῶν συστατικῶν αὐτῶν μποροῦν νά ἀντικατασταθοῦν ἀπό τήν ὑποβολή βιβλιογραφικῆς τεκμηριώσεως·

11. ἕνα ἤ περισσότερα δείγματα ἤ μακέτες τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος στή μορφή μέ τήν ὁποία θά κυκλοφορήσει καί τό ἐσώκλειστο ἔντυπο ὁδηγιῶν, ἄν αὐτό ἀπαιτεῖται·

12. δικαιολογητικό ἀπό τό ὁποῖο νά προκύπτει ὅτι ἐπιτρέπεται στόν παρασκευαστή νά παρασκευάζει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στή χώρα του·

13. τήν ἄδεια κυκλοφορίας, σέ ἕνα ἄλλο Κράτος μέλος ἤ μιά τρίτη χώρα, τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος, ἐφ ὅσον ὑπάρχει τέτοια ἄδεια.

Ἄρθρο 6

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν τά κατάλληλα μέτρα ὥστε τά δικαιολογητικά καί πληροφοριακά στοιχεῖα πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 5 ἐδάφιο δεύτερο σημεῖα 8, 9 καί 10, πρίν ὑποβληθοῦν στίς ἁρμόδιες ἀρχές, νά συντάσσονται ἀπό ἐμπειρογνώμονες μέ τά ἀπαραίτητα τεχνικά ἤ ἐπαγγελματικά προσόντα.

Τά δικαιολογητικά καί τά πληροφοριακά στοιχεῖα ὑπογράφονται ἀπό τούς ἐμπειρογνώμονες αὐτούς.

Ἄρθρο 7

'Ανάλογα μέ τά εἰδικά προσόντα τους, ὁ ρόλος τῶν ἐμπειρογνωμόνων εἶναι:

1. νά κάνουν ἐργασίες σχετικές μέ τόν εἰδικό ἐπιστημονικό τομέα εἰδικεύσεώς τους (ἀναλυτική χημεία, φαρμακολογία καί ἀνάλογες πειραματικές ἐπιστῆμες, κλινική) καί νά περιγράφουν ἀντικειμενικά τά ποσοτικά καί ποιοτικά ἀποτελέσματα τῶν δοκιμασιῶν·

2. νά περιγράφουν τίς διαπιστώσεις πού ἔγιναν σύμφωνα μέ τήν ὁδηγία 81/852/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν Κρατῶν μελῶν σχετικά μέ τά ἀναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά καί κλινικά πρότυπα καί πρωτόκολλα στόν τομέα τοῦ ἐλέγχου τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων (1), καί ἰδίως νά ἀποφαίνονται:

   α) ὁ ἀναλυτής χημικός, ἄν τό προϊόν εἶναι σύμφωνο μέ τή δηλωμένη σύνθεση, παρέχοντας κάθε αἰτιολόγηση γιά τίς μεθόδους ἐλέγχου πού θά χρησιμοποιηθοῦν ἀπό τόν παρασκευαστή·

   β) ὁ φαρμακολόγος, καθώς καί ὁ εἰδικός μέ τήν κατάλληλη εἰδικότητα:

      — ποιά εἶναι ἡ τοξικότητα τοῦ προϊόντος καί ποιές εἶναι οἱ φαρμακολογικές ἰδιότητες πού διαπιστώθηκαν,

      — ἄν, μετά τή χορήγηση τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος μέ τίς κανονικές συνθῆκες χρήσεως καί μέ τήρηση τοῦ συνιστώμενου χρόνου ἀναμονῆς, τά τρόφιμα πού προέρχονται ἀπό τά ζῶα, πού ὑποβλήθηκαν σέ θεραπεία, περιέχουν κατάλοιπα πού νά μποροῦν νά προκαλέσουν κίνδυνο γιά τήν ὑγεία τοῦ καταναλωτῆ·

   γ) ὁ κλινικός, ἄν μπόρεσε νά διαπιστώσει στά ζῶα πού ὑποβλήθηκαν σέ θεραπεία μέ τό προϊόν, τά ἀποτελέσματα πού ἀντιστοιχοῦν στίς πληροφορίες πού παρέχει ὁ παρασκευαστής σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 5, ἄν εἶναι καλά ἀνεκτό τό προϊόν, ποιά δοσολογία προτείνει καί ποιές εἶναι οἱ ἐνδεχόμενες ἀντενδείξεις καί παρενέργειες.

3. νά δικαιολογεῖ τήν ἐνδεχόμενη προσφυγή στή βιβλιογραφική τεκμηρίωση πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 5 ἐδάφιο δεύτερο σημεῖο 10 περιπτώσεις α καί β, ὑπό τίς συνθῆκες πού προβλέπει ἡ ὁδηγία 81/852/ΕΟΚ.

Οἱ λεπτομερεῖς ἐκθέσεις τῶν ἐμπειρογνωμόνων περιλαμβάνονται στό φάκελο πού ὑποβάλλει ὁ αἰτῶν στίς ἁρμόδιες ἀρχές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Ἐξέταση τῆς αἰτήσεως γιά χορήγηση ἄδειας - Ἄδεια - Ἀνανέωση τῆς ἄδειας

Ἄρθρο 8

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά κατάλληλα μέτρα ὥστε ἡ διάρκεια τῆς διαδικασίας γιά τή χορήγηση ἄδειας κυκλοφορίας νά μήν ὑπερβαίνει μία προθεσμία 120 ἡμερῶν ἀπό τῆς ἡμερομηνίας ὑποβολῆς τῆς αἰτήσεως.

Σέ ἐξαιρετικές περιπτώσεις, ἡ προθεσμία αὐτή μπορεῖ νά παραταθεῖ γιά 90 ἡμέρες. Πρίν ἀπό τή λήξη τῆς προθεσμίας αὐτῆς γίνεται στόν αἰτούντα σχετική κοινοποίηση.

Ἄρθρο 9

Γιά τήν ἐξέταση τῆς αἰτήσεως πού ὑποβάλλεται βάσει τοῦ ἄρθρου 5, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν:

1. πρέπει νά ἐλέγχουν κατά πόσο ὁ ὑποβληθείς φάκελος εἶναι σύμφωνος μέ τό ἄρθρο 5, καί νά ἐξετάζουν, μέ βάση τίς ἐκθέσεις πού συντάσσουν οἱ ἐμπειρογνώμονες σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 7, ἄν πληροῦνται οἱ προϋποθέσεις γιά τήν ἔκδοση ἄδειας κυκλοφορίας·

2. μποροῦν νά ὑποβάλουν τό φαρμακευτικό προϊόν σέ ἔλεγχο ἀπό κρατικό ἐργαστήριο ἤ ἀπό ἐργαστήριο πού ὁρίζεται γιά τό σκοπό αὐτόν, γιά νά βεβαιωθοῦν ὅτι οἱ μέθοδοι ἐλέγχου πού χρησιμοποιήθηκαν ἀπό τόν παρασκευαστή καί περιγράφονται στό φάκελο, σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 5 ἐδάφιο δεύτερο σημεῖο 9, εἶναι ἱκανοποιητικές·

3. μποροῦν, ἐνδεχόμενα, νά ζητήσουν ἀπό τό αἰτούντα νά συμπληρώσει τό φάκελο ὅσον ἀφορᾶ τά στοιχεῖα πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 5. Ὅταν οἱ ἁρμόδιες ἀρχές κάνουν χρήση τῆς εὐχέρειας αὐτῆς, οἱ προθεσμίες πού προβλέπονται στό ἄρθρο 8 ἀναστέλλονται ἕως ὅτου ὑποβληθοῦν τά ἀπαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεῖα. Οἱ προθεσμίες αὐτές ἀναστέλλονται, ἐπίσης, γιά τό χρονικό διάστημα πού παρέχεται ἐνδεχόμενα στόν αἰτούντα γιά νά δώσει προφορικές ἤ γραπτές ἐξηγήσεις.

Ἄρθρο 10

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά κατάλληλα μέτρα ὥστε:

1. οἱ ἁρμόδιες ἀρχές νά ἐπαληθεύουν ὅτι οἱ παρασκευαστές καί οἱ εἰσαγωγεῖς κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, τά ὁποῖα προέρχονται ἀπό τρίτες χῶρες, εἶναι σέ θέση νά παρασκευάσουν τά φαρμακευτικά προϊόντα τηρώντας τίς ὑποδείξεις πού παρέχονται κατ' ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 5 δεύτερη παράγραφος σημεῖο 4, ἤ/καί νά πραγματοποιοῦν τούς ἐλέγχους σύμφωνα μέ τίς μεθόδους πού περιγράφονται στό φάκελο βάσει τοῦ ἄρθρου 5 δεύτερη παράγραφος σημεῖο 9·

2. οἱ ἁρμόδιες ἀρχές νά ἔχουν τή δυνατότητα νά ἐπιτρέπουν, σέ δικαιολογημένες περιπτώσεις, στούς παρασκευαστές καί στούς εἰσαγωγεῖς

(1) Βλέπε σ. 16 τῆς παρούσας Ἐπίσημης Ἐφημερίδας.

κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, τά ὁποῖα προέρχονται ἀπό τρίτες χῶρες, νά ἀναθέτουν σέ τρίτους ὁρισμένα στάδια τῆς παρασκευῆς, ἤ/καί ὁρισμένους ἀπό τούς ἐλέγχους πού προβλέπονται στό σημεῖο 1· στήν περίπτωση αὐτή, ὁ ἔλεγχος τῶν ἁρμοδίων ἀρχῶν ἐνεργεῖται, ἐπίσης, καί στίς ἐγκαταστάσεις αὐτῶν τῶν τρίτων.

Ἄρθρο 11

Ἡ ἄδεια κυκλοφορίας πού προβλέπεται στό ἄρθρο 4 δέν χορηγεῖται σέ περίπτωση πού, μετά ἀπό ἔλεγχο τῶν δικαιολογητικῶν καί τῶν πληροφοριακῶν στοιχείων πού ἀπαριθμοῦνται στό ἄρθρο 5, ἀποδειχθεῖ ὅτι:

1. τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εἶναι βλαβερό ὑπό τίς συνθῆκες χρησιμοποιήσεως πού ἀναφέρονται στήν αἴτηση γιά τή χορήγηση τῆς ἄδειας κυκλοφορίας ἤ ὅτι δέν ἔχει θεραπευτική ἐνέργεια ἤ ὅτι δέν αἰτιολογεῖται ἐπαρκῶς ἀπό τόν αἰτούντα, ἀναφορικά μέ τό εἶδος τῶν ζώων πού πρόκειται νά ὑποβληθοῦν σέ θεραπευτική ἀγωγή, ἤ ὅτι τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν ἔχει τή δηλωμένη ποσοτική καί ποιοτική σύνθεση·

2. ὁ συνιστώμενος χρόνος ἀναμονῆς ἀπό τόν αἰτούντα δέν εἶναι ὅσο πρέπει ἐπαρκής γιά νά διασφαλισθεῖ ὅτι τά τρόφιμα πού προέρχονται ἀπό τό ζῶο τό ὁποῖο ὑποβλήθηκε σέ θεραπεία δέν περιέχουν κατάλοιπα πού θά μποροῦσαν νά εἶναι ἐπικίνδυνα γιά τήν ὑγεία τοῦ καταναλωτῆ, ἤ ὅτι δέν εἶναι αὐτός ὁ χρόνος ἐπαρκῶς αἰτιολογημένος·

3. τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται γιά χρήση πού ἀπαγορεύεται βάσει ἄλλων κοινοτικῶν διατάξεων. Ἐν τούτοις, μέχρι νά ὑπάρξει κοινοτική ρύθμιση, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές μποροῦν νά μή χορηγοῦν ἄδεια κυκλοφορίας σέ κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σέ περίπτωση πού τό μέτρο αὐτό εἶναι ἀναγκαῖο γιά νά ἐξασφαλισθεῖ ἡ προστασία τῆς δημόσιας ὑγείας, τῆς ὑγείας τῶν καταναλωτῶν ἤ τῆς ὑγείας τῶν ζώων.

Δέν χορηγεῖται, ἐπίσης, ἄδεια σέ περίπτωση πού ὁ φάκελος ὁ ὁποῖος ὑποβάλλεται στίς ἁρμόδιες ἀρχές δέν εἶναι σύμφωνος μέ τίς διατάξεις τῶν ἄρθρων 5, 6, καί 7.

Ἄρθρο 12

Ἡ ἄδεια πού προβλέπεται στό ἄρθρο 4 μπορεῖ νά συνοδεύεται μέ τήν ὑποχρέωση γιά τόν ὑπεύθυνο τῆς κυκλοφορίας τοῦ προϊόντος στήν ἀγορά νά ἀναγράφει πάνω στόν περιέκτη ἤ/καί στήν ἐξωτερική συσκευασία καί στό ἔντυπο ὁδηγιῶν, ἄν αὐτό ἀπαιτεῖται, ἄλλα στοιχεῖα εἰδικῆς σημασίας γιά τήν ἀσφάλεια ἤ γιά τήν προστασία τῆς ὑγείας, συμπεριλαμβανομένων καί τῶν εἰδικῶν προφυλάξεων χρήσεως καί ἄλλων προειδοποιήσεων πού προκύπτουν ἀπό τίς κλινικές καί φαρμακολογικές δοκιμασίες πού προβλέπονται στό ἄρθρο 5 σημεῖο 10 ἤ πού, μετά τήν κυκλοφορία, προκύπτουν ἀπό τήν πεῖρα πού ἀποκτήθηκε κατά τή χρήση τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος.

Ἡ ἄδεια κυκλοφορίας μπορεῖ, ἐπίσης, νά συνοδεύεται μέ τήν ὑποχρέωση εἰσαγωγῆς στό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μιᾶς οὐσίας μαρκαρίσματος.

Ἄρθρο 13

Ἡ ἄδεια κυκλοφορίας δέν ἀπαλλάσσει τόν παρασκευαστή ἤ, ἐνδεχομένως, τόν ὑπεύθυνο γιά τήν ἄδεια κυκλοφορίας ἀπό τήν εὐθύνη ἡ ὁποία ἀπορρέει ἀπό τό κοινό δίκαιο.

Ἄρθρο 14

Ὁ ὑπεύθυνος γιά τήν ἄδεια κυκλοφορίας ὑποχρεοῦται νά τροποποιήσει τή μέθοδο ἐλέγχου πού προβλέπεται στό ἄρθρο 5 σημεῖο 9, ἀνάλογα μέ τήν πρόοδο τῆς τεχνικῆς καί τῆς ἐπιστήμης, ὅταν ἡ τροποποίηση αὐτή εἶναι ἀναγκαία γιά νά διενεργεῖται ἀσφαλέστερος ἔλεγχος τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος.

Ὁ ὑπεύθυνος γιά τήν ἄδεια κυκλοφορίας πρέπει νά διαβιβάζει ἀμέσως στίς ἁρμόδιες ἀρχές κάθε νέο πληροφοριακό στοιχεῖο πού θά μποροῦσε νά ἐπιφέρει τροποποίηση τῶν στοιχείων ἤ τῶν δικαιολογητικῶν πού προβλέπονται στό ἄρθρο 5 ἤ συμπληρωματική ἐξέταση καί, ἰδίως, κάθε ἀπαγόρευση ἤ περιορισμό πού ἐπιβάλλεται ἀπό τίς ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν ὅπου τό φαρμακευτικό προϊόν εἶναι σέ κυκλοφορία.

Ὁ ὑπεύθυνος γιά τήν ἄδεια κυκλοφορίας πρέπει νά διαβιβάζει ἀμέσως, γιά ἐνδεχόμενη ἔγκριση, στίς ἁρμόδιες ἀρχές κάθε τροποποίηση πού προτίθεται νά ἐπιφέρει στό στοιχεῖο καί στά δικαιολογητικά πού προβλέπονται στό ἄρθρο 5.

Ἄρθρο 15

Ἡ ἄδεια κυκλοφορίας ἰσχύει γιά πέντε χρόνια καί μπορεῖ νά ἀνανεώνεται ἀνά πενταετία μετά ἀπό αἴτηση τοῦ κατόχου, ἡ ὁποία ὑποβάλλεται τρεῖς μῆνες τουλάχιστον πρίν ἀπό τή λήξη τῆς ἰσχύος της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ἐπιτροπή Κτηνιατρικῶν Φαρμάκων

Ἄρθρο 16

1. Γιά νά διευκολυνθεῖ ἡ υἱοθέτηση κοινῆς στάσεως ἐκ μέρους τῶν Κρατῶν μελῶν, ὅσον ἀφορᾶ τή χορήγηση ἀδειῶν κυκλοφορίας κτηνιατρικῶν φαρ-

μακευτικῶν προϊόντων, συνιστᾶται Ἐπιτροπή Κτηνιατρικῶν Φαρμακευτικῶν Προϊόντων ὀνομαζόμενη στό ἑξῆς «ἐπιτροπή», ἀποτελούμενη ἀπό ἐκπροσώπους τῶν Κρατῶν μελῶν καί τῆς Ἐπιτροπῆς.

2. Καθῆκον τῆς ἐπιτροπῆς εἶναι νά ἐξετάσει, κατόπιν ἐνεργείας Κράτους μέλους, σύμφωνα μέ τά ἄρθρα 17 ἕως 22, θέματα σχετικά μέ τήν ἐφαρμογή τῶν ἄρθρων 11, 36 καί 49.

3. Ἡ ἐπιτροπή καταρτίζει τόν ἐσωτερικό κανονισμό της.

Ἄρθρο 17

1. Ὅταν Κράτος μέλος ἔχει χορηγήσει ἄδεια κυκλοφορίας, διαβιβάζει στήν ἐπιτροπή, καί στίς ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν πού ἔχουν ὁρισθεῖ, φάκελο πού νά περιέχει ἀντίγραφο τῆς αἰτήσεως αὐτῆς καί ἀντίγραφο τῆς ἄδειας, καθώς καί τό πληροφοριακό στοιχεῖο καί τά δικαιολογητικά πού ἀπαριθμοῦνται στό ἄρθρο 5, ἐφ' ὅσον ὁ ὑπεύθυνος γιά τήν ἄδεια κυκλοφορίας ἔχει ζητήσει τή διαβίβαση αὐτή ἀπό τουλάχιστον πέντε ἄλλα Κράτη μέλη.

2. Ἡ διαβίβαση αὐτή ἐπέχει θέσει αἰτήσεως στίς προαναφερόμενες ἀρχές σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 5, γιά χορήγηση ἄδειας κυκλοφορίας.

3. Ἡ ἐπιτριπή πληροφορεῖ, χωρίς καθυστέρηση, τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη ὅτι ἐπελήφθη τοῦ θέματος.

Ἄρθρο 18

1. Ἂν σέ διάστημα 120 ἡμερῶν ἀπό τήν ἡμερομηνία διαβιβάσεως τῶν πληροφοριακῶν στοιχείων, πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 17 παράγραφος 2, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν πού ἔχουν ὁρισθεῖ δέν διατύπωσαν ἀντίρρηση στήν ἐπιτροπή, αὐτή, διαπιστώνοντας τό γεγονός, πληροφορεῖ ἀμέσως σχετικά τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη.

2. Ὅταν Κράτος μέλος κρίνει ὅτι δέν θά μπορέσει νά χορηγήσει τήν ἄδεια κυκλοφορίας, διαβιβάζει, σέ προθεσμία 120 ἡμερῶν, τήν αἰτιολογημένη ἄρνησή του, βάσει τοῦ ἄρθρου 11.

Ἄρθρο 19

1. Στίς περιπτώσεις πού ἀνεφέρονται στό ἄρθρο 18 παράγραφος 2, ἡ ἐπιτροπή συνεδριάζει καί διατυπώνει αἰτιολογημένη γνώμη σέ διάστημα 60 ἡμερῶν ἀπό τή λήξη τῆς προθεσμίας πού ἀνεφέρεται στό ἄρθρο 18.

2. Ἡ γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς ἀφορᾶ τό σύμφωνο τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος πρός τούς ὅρους πού προβλέπονται στό ἄρθρο 11.

Ἡ ἐπιτροπή πληροφορεῖ ἀμέσως τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη γιά τή γνώμη της ἤ γιά τίς γνῶμες τῶν μελῶν της, σέ περίπτωση διαφωνίας.

3. Τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη ἀποφαίνονται γιά τήν αἴτηση χορηγήσεως ἄδειας σέ προθεσμία πού δέν ὑπερβαίνει τίς 30 ἡμέρες ἀπό τήν πληροφόρηση πού ἀνεφέρεται στό ἄρθρο 18 παράγραφος 1 ἤ στήν παράγραφο 2 τοῦ παρόντος ἄρθρου. Πληροφοροῦν ἀμέσως τήν ἐπιτροπή γιά τήν ἀπόφασή τους.

Ἄρθρο 20

1. Ὅταν ὑποβάλλονται περισσότερες αἰτήσεις χορηγήσεως ἄδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 5, γιά τό αὐτό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καί ὅταν ἕνα ἤ περισσότερα Κράτη μέλη χορήγησαν τήν ἄδεια, ἐνῶ ἕνα ἤ περισσότερα ἄλλα Κράτη μέλη τήν ἀρνήθηκαν, ἕνα ἀπό τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη μπορεῖ νά φέρει τό ζήτημα στήν ἐπιτροπή.

Τό ἴδιο ἰσχύει, ὅταν ἕνα ἤ περισσότερα Κράτη μέλη ἀνέστειλαν ἤ ἀνακάλεσαν τήν ἄδεια κυκλοφορίας, ἐνῶ ἕνα ἤ περισσότερα Κράτη μέλη δέν τήν ἔχουν ἀναστείλει ἤ ἀνακαλέσει.

2. Ἡ ἐπιτροπή συνεδριάζει καί διατυπώνει αἰτιολογημένη γνώμη ἐντός ἀνώτατης προθεσμίας 120 ἡμερῶν.

3. Ἡ γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς ἀφορᾶ μόνο τούς λόγους γιά τούς ὁποίους δέν δόθηκε, ἀνεστάλη ἤ ἀνακλήθηκε ἡ ἄδεια κυκλοφορίας.

4. Ἡ ἐπιτροπή πληροφορεῖ ἀμέσως τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη γιά τή γνώμη της ἤ γιά τίς γνῶμες τῶν μελῶν της, σέ περίπτωση διαφωνίας. Τά ἐνδιαφερόμενα Κράτη μέλη γνωστοποιοῦν, σέ διάστημα 30 ἡμερῶν, ποιά μέτρα θά λάβουν μετά ἀπό τή γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς.

Ἄρθρο 21

Ἡ ἐπιτροπή μπορεῖ νά ὁρίσει προθεσμία γιά μιά νέα ἐξέταση βάσει τῆν δεδομένων, σχετικά μέ τούς ὅρους πού προβλέπονται στά ἄρθρα 11, 27 ἤ 41, τά ὁποῖα θά ἔχουν ἐν τῷ μεταξύ συγκεντρωθεῖ ἀπό τά Κράτη μέλη, εἰδικότερα ἀπό ἐκεῖνα πού ἐπιτρέπουν τή διάθεση τοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος.

Ἄρθρο 22

Οἱ ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν μποροῦν, σέ εἰδικές περιπτώσεις πού παρουσιάζουν ἐνδιαφέρον γιά τήν Κοινότητα, νά ζητήσουν τή γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς, πρίν ἀποφασίσουν σχετικά μέ τή χορήγηση, τήν ἀναστολή ἤ τήν ἀνάκληση τῆς ἄδειας κυκλοφορίας. Ἕνα Κράτος μέλος μπορεῖ, ἐπίσης, νά ζητήσει τή γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς, ὅταν ἔχει βάσιμους λόγους νά πιστεύει ὅτι ἕνα φαρμακευτικό προϊόν, λόγω τῆς σημασίας πού ἔχει στόν τομέα τῆς θεραπείας τοῦ ἀνθρώπου, δέν πρέπει νά ἐπιτραπεῖ ὡς κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ἄρθρο 23

1. Ἡ Ἐπιτροπή ὑποβάλλει ἔκθεση στό Συμβούλιο, κάθε χρόνο καί γιά πρώτη φορά 2 χρόνια μετά τήν ἔναρξη ἐφαρμογῆς τῆς παρούσας ὁδηγίας, σχετικά μέ τή λειτουργία τῆς διαδικασίας πού προβλέπεται στό κεφάλαιο αὐτό καί τίς ἐπιπτώσεις της στήν ἐξέλιξη τῶν ἐνδοκοινοτικῶν συναλλαγῶν.

2. Βάσει τῆς ἐμπειρίας πού θά ἔχει ἀποκτηθεῖ, καί τό ἀργότερο 4 χρόνια μετά τήν ἔναρξη ἐφαρμογῆς τῆς παρούσας ὁδηγίας, ἡ Ἐπιτροπή ὑποβάλλει στό Συμβούλιο πρόταση στήν ὁποία θά περιέχονται τά κατάλληλα μέτρα τά ὁποῖα θά συμβάλλουν στήν ἄρση τῶν ἐμποδίων πού θά ἐξακολουθοῦν νά ὑπάρχουν γιά τήν ἐλεύθερη κυκλοφορία τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων. Τό Συμβούλιο θά ἀποφανθεῖ σχετικά μέ τήν πρόταση τῆς Ἐπιτροπῆς τό ἀργότερο ἕνα χρόνο ἀφ' ὅτου θά ἔχει ἐπιληφθεῖ αὐτῆς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Παρασκευή τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων - Εἰσαγωγή ἀπό τρίτες χῶρες

Ἄρθρο 24

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν τά κατάλληλα μέτρα ὥστε ἡ παρασκευή κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων νά ὑπόκειται στήν ὑποχρέωση κατοχῆς ἄδειας.

2. Ἡ ἄδεια πού ἀναφέρεται στήν παράγραφο 1 ἀπαιτεῖται τόσο γιά τήν ὁλική ἤ μερική παρασκευή, ὅσο καί γιά τίς ἐργασίες κατανομῆς, συσκευασίας καί παρουσιάσεως τῶν φαρμάκων.

Ἐν τούτοις, ἡ ἄδεια αὐτή δέν ἀπαιτεῖται γιά τήν παρασκευή, κατανομή, ἀλλαγή συσκευασίας ἤ παρουσιάσεως, ὅταν, στό μέτρο πού οἱ ἐργασίες αὐτές ἐκτελοῦνται μέ μοναδικό σκοπό τή διάθεση στό λιανικό ἐμπόριο, ἀπό φαρμακοποιούς σέ φαρμακεῖα, ἤ ἀπό ἄλλα ἄτομα στά ὁποῖα ἡ ἐκτέλεση τῶν ἐργασιῶν αὐτῶν ἔχει νόμιμα ἐπιτραπεῖ στά Κράτη μέλη.

3. Ἡ ἄδεια πού ἀναφέρεται στήν παράγραφο 1 ἀπαιτεῖται, ἐπίσης, γιά τίς εἰσαγωγές ἀπό τρίτες χῶρες σέ Κράτος μέλος. Πρός τό σκοπό αὐτόν, τό κεφάλαιο αὐτό καί τό ἄρθρο 36 ἰσχύουν γιά τέτοιες εἰσαγωγές κατά τόν ἴδιο τρόπο ὅπως καί γιά τήν παρασκευή.

Ἄρθρο 25

Ὁ αἰτῶν πρέπει νά πληροῖ τουλάχιστον τίς ἀκόλουθες προϋποθέσεις, προκειμένου νά τοῦ χορηγηθεῖ ἡ ἄδεια πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24:

α) νά καθορίζει τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα καί τίς φαρμακευτικές μορφές πού θά παρασκευάζονται ἤ θά εἰσάγονται καθώς καί τόν τόπο παρασκευῆς ἤ καί ἐλέγχου τους·

β) νά διαθέτει, γιά τήν παρασκευή ἤ εἰσαγωγή τους, τούς κατάλληλους καί ἐπαρκεῖς χώρους, τεχνικό ἐξοπλισμό καί δυνατότητες ἐλέγχου, πού νά ἀνταποκρίνονται στίς νόμιμες προϋποθέσεις οἱ ὁποῖες προβλέπονται ἀπό τό ἐν λόγω Κράτος μέλος, τόσο ἀπό τήν ἄποψη τῆς παρασκευῆς καί τοῦ ἐλέγχου, ὅσο καί ἀπό τήν ἄποψη τῆς διατηρήσεως τῶν προϊόντων, σύμφωνα πάντοτε μέ τίς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 10 σημεῖο 1·

γ) νά διαθέτει τουλάχιστον ἕνα ἄτομο μέ τήν εἰδίκευση πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29.

Ὁ αἰτῶν πρέπει νά παρέχει στήν αἴτησή του τά δικαιολογητικά στοιχεῖα.

Ἄρθρο 26

1. Ἡ ἁρμόδια ἀρχή τοῦ Κράτους μέλους ἐκδίδει τήν ἄδεια πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24 μόνο ἀφοῦ βεβαιωθεῖ, μέ ἔρευνα πού θά διεξάγουν ἐξουσιοδοτημένα ἀπό αὐτήν ὄργανα, ὅτι οἱ πληροφορίες πού παρέχονται κατ' ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 25 εἶναι ἀκριβεῖς.

2. Ἡ ἄδεια μπορεῖ νά συνοδεύεται μέ ὁρισμένες ὑποχρεώσεις, οἱ ὁποῖες θά ἰσχύουν εἴτε ἀπό τῆς χορηγήσεως τῆς ἄδειας εἴτε μεταγενέστερα τῆς ἐκδόσεώς της, ὥστε νά ἐξασφαλισθεῖ ἡ τήρηση τῶν ὅρων πού προβλέπονται στό ἄρθρο 25.

3. Ἡ ἄδεια ἰσχύει μόνο γιά τούς χώρους, τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα καί τίς φαρμακευτικές μορφές πού ἀναφέρονται στήν αἴτηση.

Ἄρθρο 27

Ὁ δικαιοῦχος τῆς ἀδείας πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24 ὀφείλει τουλάχιστον:

α) νά διαθέτει τό προσωπικό τό ὁποῖο νά ἀνταποκρίνεται στίς νόμιμες προϋποθέσεις πού προβλέπονται ἀπό τό ἐν λόγω Κράτος, ἀπό τήν ἄποψη τόσο τῆς παρασκευῆς, ὅσο καί τῶν ἐλέγχων·

β) νά διαθέτει τά ἐγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα μέ τή νομοθεσία τῶν ἐν λόγω Κρατῶν μελῶν·

γ) νά πληροφορεῖ ἐκ τῶν προτέρων τήν ἁρμόδια ἀρχή γιά κάθε τροποποίηση πού θά ἤθελε νά ἐπιφέρει σέ μιά ἀπό τίς πληροφορίες πού ἔδωσε κατ' ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 25. Ἐν τούτοις, ἡ ἁρμόδια ἀρχή πρέπει νά πληροφορεῖται ἀμέσως τήν ἀπρόοπτη ἀντικατάσταση τοῦ εἰδικευμένου προσώπου πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29·

δ) νά ἐπιτρέπει, ὁποτεδήποτε, στά ἐξουσιοδοτημένα ὄργανα τῆς ἁρμόδιας ἀρχῆς τοῦ ἐν λόγω Κράτους μέλους τήν πρόσβαση στίς ἐγκαταστάσεις του·

ε) νά φροντίζει ὥστε τό εἰδικευμένο πρόσωπο πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29 νά μπορεῖ νά ἐκπληροῖ τήν ἀποστολή του, θέτοντας εἰδικότερα στή διάθεσή του ὅλα τά ἀναγκαῖα μέσα.

Ἄρθρο 28

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν τά κατάλληλα μέτρα ὥστε ἡ διαδικασία χορηγήσεως τῆς ἄδειας κυκλοφορίας, πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24, νά μή διαρκεῖ πάνω ἀπό 90 ἡμέρες ἀπό τήν ἡμερομηνία λήψεως τῆς αἰτήσεως ἀπό τήν ἁρμόδια ἀρχή.

2. Σέ περίπτωση πού ὁ δικαιοῦχος τῆς ἄδειας ὑποβάλει αἴτηση τροποποιήσεως ἑνός ἀπό τά στοιχεῖα πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 25 ὑπό α καί β, ἡ διαδικασία σχετικά μέ τήν αἴτηση αὐτή δέν διαρκεῖ πάνω ἀπό 30 ἡμέρες. Σέ ἐξαιρετικές περιπτώσεις, ἡ προθεσμία αὐτή μπορεῖ νά παρατείνεται ἕως 90 ἡμέρες.

3. Τά Κράτη μέλη μποροῦν νά ζητήσουν ἀπό τόν αἰτούντα συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεῖα σέ σχέση μέ τίς πληροφορίες πού ἔδωσε κατ' ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 25, καθώς καί σχετικά μέ τό εἰδικευμένο πρόσωπο πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29. Ὅταν ἡ ἁρμόδια ἀρχή κάνει χρήση τῆς εὐχέρειας αὐτῆς, ἀναστέλλονται οἱ προθεσμίες πού προβλέπονται στίς παραγράφους 1 καί 2 μέχρις ὅτου δοθοῦν τά ἀπαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεῖα.

Ἄρθρο 29

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν τά κατάλληλα μέτρα ὥστε ὁ δικαιοῦχος τῆς ἄδειας κυκλοφορίας, πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24, νά διαθέτει μονίμως καί συνεχῶς ἕνα τουλάχιστον εἰδικευμένο πρόσωπο, τό ὁποῖο νά ἀνταποκρίνεται στούς ὅρους πού προβλέπονται στό ἄρθρο 31, ὑπεύθυνο, ἰδίως, γιά τῆς ἐκπλήρωση τῶν ὑποχρεώσεων πού ὁρίζονται στό ἄρθρο 30.

2. Ἄν ὁ δικαιοῦχος τῆς ἄδειας ἀνταποκρίνεται προσωπικά στούς ὅρους πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 31, μπορεῖ νά ἀναλάβει ὁ ἴδιος τήν εὐθύνη πού ἀναφέρεται στήν παράγραφο 1.

Ἄρθρο 30

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν τά κατάλληλα μέτρα ὥστε τό εἰδικευμένο πρόσωπο τό ὁποῖο φέρεται στό ἄρθρο 29, ἐπιφυλασσομένων τῶν σχέσεών του μέ τόν δικαιοῦχο τῆς ἄδειας πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24, νά φροντίζει μέ προσωπική του εὐθύνη καί στά πλαίσια τῶν διαδικασιῶν πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 33:

α) στήν περίπτωση κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πού ἔχουν παρασκευασθεῖ στό ἐν λόγω Κράτος μέλος, ὥστε ἡ κάθε παρτίδα τῶν προϊόντων αὐτῶν νά ἔχει παρασκευασθεῖ καί ἐλεγχθεῖ σύμφωνα μέ τήν ἰσχύουσα νομοθεσία τοῦ Κράτους μέλους καί μέ τήρηση τῶν προϋποθέσεων πού ἀπαιτοῦνται γιά τή χορήγηση τῆς ἄδειας κυκλοφορίας·

β) στήν περίπτωση κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων προερχομένων ἀπό τρίτες χῶρες, ὥστε ἡ κάθε εἰσαγόμενη παρτίδα νά ἔχει ὑποβληθεῖ, στή χώρα εἰσαγωγῆς, σέ πλήρη ποιοτική καί ποσοτική ἀνάλυση ὅλων τῶν δραστικῶν τουλάχιστον συστατικῶν καί σέ κάθε ἄλλη δοκιμασία ἤ ἔλεγχο πού εἶναι ἀναγκαῖος γιά νά ἐξασφαλισθεῖ ἡ ποιότητα τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, μέ τήρηση τῶν προϋποθέσεων πού ἀπαιτοῦνται γιά τή χορήγηση τῆς ἄδειας κυκλοφορίας.

Οἱ παρτίδες τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, πού ἔχουν ἐλεγχεῖ κατ' αὐτόν τόν τρόπο σέ ἕνα Κράτος μέλος, ἀπαλλάσσονται ἀπό τούς παραπάνω ἐλέγχους ὅταν εἰσάγονται σέ ἄλλο Κράτος μέλος, ἐφ' ὅσον συνοδεύονται ἀπό ἐκθέσεις ἐλέγχου μέ ὑπογραφή τοῦ εἰδικευμένου προσώπου.

Ἕνα Κράτος μέλος μπορεῖ νά ἀπαλλάσει τό εἰδικευμένο πρόσωπο ἀπό τήν εὐθύνη γιά τούς ἐλέγχους οἱ ὁποῖοι προβλέπονται ὑπό β γιά τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πού ἔχουν εἰσαχθεῖ καί προορίζονται νά παραμείνουν στό Κράτος μέλος αὐτό, ἐάν ἔχουν συναφθεῖ σχετικές συμφωνίες μέ τή χώρα ἐξαγωγῆς οἱ ὁποῖες ἐξασφαλίζουν ὅτι οἱ ἔλεγχοι αὐτοί ἔχουν γίνει στή χώρα αὐτή. Ἐξαιρέσεις στίς προϋποθέσεις πού τίθενται στό ἄρθρο 25 μποροῦν νά προβλέπονται ἀπό τά Κράτη μέλη, ὅταν τά κτηνιατρικά αὐτά φαρμακευτικά προϊόντα εἰσάγονται συσκευασμένα μέ σκοπό τή λιανική πώληση.

2. Σέ κάθε περίπτωση, καί εἰδικότερα ὅταν τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προσφέρονται πρός πώληση, τό εἰδικευμένο πρόσωπο πρέπει

νά βεβαιώνει σέ ἕνα μητρῶο ἤ σέ ἰσοδύναμο ἔγγραφο πού προβλέπεται γιά τό σκοπό αὐτό ὅτι κάθε παρτίδα παραγωγῆς ἀνταποκρίνεται στίς διατάξεις τοῦ ἄρθρου αὐτοῦ. Τό μητρῶο αὐτό ἤ τό ἀντίστοιχο ἔγγραφο πρέπει νά ἐνημερώνονται τακτικά, ἀνάλογα μέ τίς πράξεις πού ἐκτελοῦνται καί νά εἶναι στή διάθεση τῶν ἐξουσιοδοτημένων ὀργάνων τῆς ἁρμόδιας ἀρχῆς γιά μιά περίοδο σύμφωνα μέ τίς διατάξεις τοῦ ἐν λόγω Κράτους μέλους, καί τουλάχιστον γιά διάστημα πέντε ἐτῶν.

Ἄρθρο 31

Τά Κράτη μέλη ἐξασφαλίζουν ὥστε τό εἰδικευμένο πρόσωπο πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29 νά πληρεῖ τουλάχιστον τίς παρακάτω προϋποθέσεις ὅσον ἀφορᾶ τά προσόντα του:

α) νά διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ἤ ἄλλον τίτλο σπουδῶν πού χορηγεῖται μετά ἀπό κύκλο πανεπιστημιακῶν σπουδῶν, ἤ ἄλλο ἰσοδύναμο κύκλο σπουδῶν, ἀναγνωρισμένο ἀπό τό ἐνδιαφερόμενο Κράτος μέλος — μέ ἐλάχιστη διάρκεια τέσσερα ἔτη θεωρητικῆς καί πρακτικῆς διδασκαλίας σέ ἕνα ἀπό τούς ἀκόλουθους ἐπιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ἰατρική, κτηνιατρική, χημεία, φαρμακευτική χημεία καί τεχνολογία, βιολογία.

Ὡστόσο:

— ἡ ἐλάχιστη διάρκεια τοῦ κύκλου πανεπιστημιακῶν σπουδῶν μπορεῖ νά εἶναι τρισήμισι ἔτη, ὅταν ἀκολουθεῖται ἀπό περίοδο θεωρητικῆς καί πρακτικῆς ἐκπαιδεύσεως διάρκειας ἑνός τουλάχιστον ἔτους, καί περιλαμβάνει περίοδο πρακτικῆς ἀσκήσεως τουλάχιστον ἕξι μηνῶν σέ φαρμακεῖο ἀνοιχτό γιά τό κοινό, ὁ δέ κύκλος αὐτός περατώνεται μέ ἐξετάσεις πανεπιστημιακοῦ ἐπιπέδου,

— ὅταν σέ ἕνα Κράτος μέλος συνυπάρχουν δύο κύκλοι πανεπιστημιακῶν σπουδῶν ἤ ἰσότιμοι κύκλοι σπουδῶν, ἀναγνωρισμένοι ἀπό τό Κράτος μέλος αὐτό, ἀπό τούς ὁποίους ὁ ἕνας διαρκεῖ 4 χρόνια καί ὁ ἄλλος 3 χρόνια, θεωρεῖται ὅτι τό δίπλωμα, τό πιστοποιητικό ἤ ἄλλος τίτλος σπουδῶν, μέ τά ὁποῖα περατοῦται ὁ τριετής κύκλος πανεπιστημιακῶν σπουδῶν ἤ ἀναγνωρισμένος ἰσότιμος κύκλος σπουδῶν, πληροῦν τόν ὅρο ὡς πρός τή διάρκεια πού ἀναφέρεται ὑπό α, ἐφ' ὅσον τά διπλώματα, τά πιστοποιητικά ἤ ἄλλοι τίτλοι περατώσεως σπουδῶν τῶν δύο κύκλων σπουδῶν ἀναγνωρίζονται ὡς ἰσότιμα ἀπό τό Κράτος μέλος αὐτό.

Ὁ κύκλος σπουδῶν περιλαμβάνει θεωρητική καί πρακτική διδασκαλία σχετικά μέ τά ἀκόλουθα τουλάχιστον βασικά θέματα:

— πειραματική φυσική,

— γενική καί ἀνόργανη χημεία,

— ὀργανική χημεία,

— ἀναλυτική χημεία,

— φαρμακευτική χημεία, περιλαμβανομένης τῆς ἀναλύσεως τῶν φαρμάκων,

— γενική καί ἐφαρμοσμένη (ἰατρική βιοχημτία,

— φυσιολογία,

— μικροβιολογία,

— φαρμακολογία,

— φαρμακευτική τεχνολογία,

— τοξικολογία,

— φαρμακογνωσία (μελέτη τῆς συνθέσεως τῶν ἐνεργειῶν τῶν δραστικῶν συστατικῶν φυσικῶν οὐσιῶν, φυτικῆς ἤ ζωϊκῆς προελεύσεως).

Ἡ διδασκαλία τῶν θεμάτων αὐτῶν πρέπει νά κατανέμεται κατά τέτοιον τρόπο πού νά ἐπιτρέπει στόν ἐνδιαφερόμενο νά ἀναλάβει τίς ὑποχρεώσεις οἱ ὁποῖες καθορίζονται στό ἄρθρο 30.

Ἐφ' ὅσον ὁρισμένα διπλώματα, πιστοποιητικά ἤ ἄλλοι τίτλοι, πού ἀναφέρονται ὑπό α, δέν πληροῦν τά κριτήρια πού καθορίζονται παραπάνω, ἡ ἁρμόδια ἀρχή τοῦ Κράτους μέλους βεβαιώνεται ὅτι ὁ ἐνδιαφερόμενος κατέχει, γιά τά ἐν λόγω θέματα, τίς ἀναγκαῖες γνώσεις γιά τήν παρασκευή καί τόν ἔλεγχο κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων·

β) πρακτική ἄσκηση ἐπί δύο τουλάχιστον χρόνια, σέ μιά ἤ περισσότερες ἐπιχειρήσεις πού ἔχουν ἄδεια παρασκευῆς, σέ δραστηριότητες ποιοτικῆς ἀναλύσεως τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, ποσοτικῆς ἀναλύσεως τῶν δραστικῶν συστατικῶν, καθώς καί σέ δοκιμασίες καί ἐπαληθεύσεις πού εἶναι ἀπαραίτητες γιά τήν ἐξασφάλιση τῆς ποιότητας τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων.

Ἡ διάρκεια τῆς πρακτικῆς ἀσκήσεως μπορεῖ νά μειωθεῖ κατά ἕνα χρόνο, ἐφ' ὅσον ὁ πανεπιστημιακός ἐκπαιδευτικός κύκλος διαρκεῖ 5 τουλάχιστον χρόνια, καί κατά ἑνάμισι χρόνο, ἐφ' ὅσον ὁ ἐκπαιδευτικός αὐτός κύκλος διαρκεῖ ἕξι τουλάχιστον χρόνια.

Ἄρθρο 32

1. Πρόσωπο πού, κατά τήν ἡμερομηνία ἐνάρξεως ἐφαρμογῆς τῆς ὁδηγίας αὐτῆς σέ Κράτος μέλος, ἀσκεῖ στό Κράτος μέλος αὐτό τίς δραστηριότητες τοῦ προσώπου πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29, χωρίς νά ἀνταποκρίνεται στίς διατάξεις τοῦ

ἄρθρου 31, θεωρεῖται ὅτι ἔχει τά προσόντα νά ἐξακολουθήσει νά ἀσκεῖ τίς δραστηριότητες αὐτές στό Κράτος μέλος αὐτό.

2. Ὁ κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικοῦ ἤ ἄλλου τίτλου περατώσεως κύκλου πανεπιστημιακῶν σπουδῶν —ἤ κύκλου σπουδῶν πού ἀναγνωρίζεται ὡς ἰσότιμος ἀπό τό ἐνδιαφερόμενο Κράτος μέλος— σέ ἐπιστημονικό τομέα ὁ ὁποῖος τοῦ παρέχει τή δυνατότητα νά ἀσκεῖ τίς δραστηριότητες τοῦ προσώπου πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29 σύμφωνα μέ τή νομοθεσία τοῦ Κράτους αὐτοῦ, μπορεῖ, ἐφ' ὅσον ἄρχισε τήν ἐκπαίδευσή του πρίν ἀπό τήν κοινοποίηση τῆς ὁδηγίας αὐτῆς, νά θεωρηθεῖ ὅτι ἔχει τά κατάλληλα προσόντα γιά νά ἀναλάβει στό Κράτος μέλος αὐτό τά καθήκοντα τοῦ προσώπου πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29, μέ τήν προϋπόθεση ὅτι θά ἔχει προηγουμένως ἀσκήσει, πρίν ἀπό τό τέλος τοῦ δέκατου χρόνου μετά τήν κοινοποίηση τῆς ὁδηγίας αὐτῆς καί ἐπί 2 τουλάχιστον χρόνια, σέ μία ἤ περισσότερες ἐπιχειρήσεις οἱ ὁποῖες νά ἔχουν πάρει τήν ἄδεια πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24, δραστηριότητες ἐπιβλέψεως παραγωγῆς ἤ καί δραστηριότητες ποιοτικῆς ἀναλύσεως, ποσοτικῆς ἀναλύσεως δραστικῶν συστατικῶν, καθώς καί δοκιμασίες καί ἐπαληθεύσεις οἱ ὁποῖες εἶναι ἀπαραίτητες γιά τήν ἐξασφάλιση τῆς ποιότητας τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων ὑπό τήν ἄμεση ἐπίβλεψη ἑνός προσώπου πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29.

Ἄν ὁ ἐνδιαφερόμενος ἔχει ἀποκτήσει τήν πρακτική ἐμπειρία πού ἀναφέρεται στό πρῶτο ἐδάφιο περισσότερο ἀπό 10 χρόνια πρίν ἀπό τήν κοινοποίηση τῆς παρούσας ὁδηγίας, ἀπαιτεῖται ἕνας συμπληρωματικός χρόνος πρακτικῆς ἐμπειρίας πού νά ἀνταποκρίνεται στούς ὅρους πού ἀναφέρονται στό πρῶτο ἐδάφιο καί πού νά ἔχει πραγματοποιηθεῖ ἀμέσως πρίν ἀπό τήν ἄσκηση τῶν δραστηριοτήτων αὐτῶν.

3. Ἕνα πρόσωπο πού, κατά τήν ἡμερομηνία θέσεως σέ ἰσχύ τῆς ὁδηγίας αὐτῆς, ἀσκεῖ, σέ ἄμεση συνεργασία μέ ἕνα πρόσωπο πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29, δραστηριότητες ἐπιβλέψεως παραγωγῆς ἤ καί δραστηριότητες ποιοτικῆς ἀναλύσεως, ποσοτικῆς ἀναλύσεως τῶν δραστικῶν συστατικῶν, καθώς καί δοκιμασίες καί ἐπαληθεύσεις οἱ ὁποῖες εἶναι ἀναγκαῖες γιά τήν ἐξασφάλιση τῆς ποιότητας τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, μπορεῖ — γιά μία περίοδο πέντε χρόνων ἀπό τῆς θέσεως σέ ἐφαρμογή τῆς ὁδηγίας αὐτῆς — νά θεωρηθεῖ ὅτι ἔχει τά ἀπαραίτητα προσόντα γιά νά ἀναλάβει στό Κράτος μέλος αὐτό τά καθήκοντα τοῦ προσώπου πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29, μέ τήν προϋπόθεση ὅτι τό Κράτος μέλος βεβαιώνεται ὅτι τό πρόσωπο αὐτό ἔχει ἀποδείξει ὅτι κατέχει ἱκανοποιητικές θεωρητικές καί πρακτικές γνώσεις καί ὅτι ἔχει ἀσκήσει τίς ἐν λόγω δραστηριότητες ἐπί πέντε τουλάχιστον χρόνια.

Ἄρθρο 33

Τά Κράτη μέλη ἐξασφαλίζουν τήν τήρηση τῶν ὑποχρεώσεων τοῦ εἰδικευμένου προσώπου, πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 29, μέ κατάλληλα διοικητικά μέτρα ἤ μέ τήν ὑπαγωγή του στούς κανόνες ἐπαγγελματικῆς δεοντολογίας.

Τά Κράτη μέλη μποροῦν νά προβλέπουν τήν προσωρινή ἀνάκληση τοῦ προσώπου αὐτοῦ μόλις κινηθεῖ διοικητική ἤ πειθαρχική διαδικασία ἐναντίον του γιά παράλειψη ὑποχρεώσεών του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Ἐπίβλεψη καί κυρώσεις

Ἄρθρο 34

Ἡ ἁρμόδια ἀρχή τοῦ ἐνδιαφερομένου Κράτους μέλους βεβαιώνεται μέ ἐπιθεωρήσεις γιά τήν τήρηση τῶν νομικῶν προδιαγραφῶν πού ἀφοροῦν τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Οἱ ἐπιθεωρήσεις αὐτές πραγματοποιοῦνται ἀπό ὄργανα ὑπαγόμενα στίς ἁρμόδιες ἀρχές καί ἐντεταλμένα:

1. νά προβαίνουν σέ ἐπιθεωρήσεις τῶν ἐγκαταστάσεων παρασκευῆς καί ἐμπορίας, καθώς καί τῶν ἐργαστηρίων πού εἶναι ἐπιφορτισμένα ἀπό τόν δικαιοῦχο τῆς ἄδειας κυκλοφορίας, πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24 παράγραφος 1, νά πραγματοποιοῦν ἐλέγχους βάσει τοῦ ἄρθρου 10 σημεῖο 2·
2. νά παίρνουν δείγματα·
3. νά λαμβάνουν γνώση ὅλων τῶν ἐγγράφων πού σχετίζονται μέ τό ἀντικείμενο τῶν ἐπιθεωρήσεων, μέ τήν ἐπιφύλαξη τῶν διατάξεων πού ἰσχύουν στά Κράτη μέλη κατά τήν κοινοποίηση τῆς ὁδηγίας αὐτῆς καί πού περιορίζουν τή δυνατότητα αὐτή ὅσον ἀφορᾶ τήν περιγραφή τοῦ τρόπου παρασκευῆς.

Ἄρθρο 35

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά κατάλληλα μέτρα ὥστε ὁ ὑπεύθυνος γιά τήν κυκλοφορία στήν ἀγορά καί, ἐνδεχόμενα, ὁ δικαιοῦχος τῆς ἄδειας, ὁ ὁποῖος ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24 παράγραφος 1, νά ἀποδεικνύουν τήν ἐκτέλεση τῶν διενεργηθέντων ἐλέγχων στό τελικό προϊόν ἤ/καί στά συστατικά ἤ στά ἐνδιάμεσα προϊόντα τῆς παρασκευῆς, σύμφωνα μέ τίς μεθόδους πού ἰσχύουν γιά τή χορήγηση ἄδειας κυκλοφορίας τοῦ προϊόντος.

Ἄρθρο 36

Οἱ ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν ἀναστέλλουν ἤ ἀνακαλοῦν τήν ἄδεια κυκλοφορίας ὅταν προκύπτει:

1. ὅτι τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εἶναι βλαβερό στίς συνθῆκες χρήσεως πού ἀναφέρονται κατά τήν ὑποβολή τῆς αἰτήσεως χορηγήσεως ἄδειας κυκλοφορίας ἤ ἀργότερα, ἤ ὅτι αὐτό δέν ἔχει θεραπευτική δράση, ἤ ὅτι τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν ἔχει τή δηλωμένη ποιοτική ἤ ποσοτική σύνθεση·

2. ὅτι ὁ συνιστώμενος χρόνος ἀναμονῆς εἶναι ἀνεπαρκής ὥστε νά ἐξασφαλίζεται ὅτι τά τρόφιμα, τά ὁποῖα προέρχονται ἀπό τό ζῶο πού ὑποβλήθηκε σέ θεραπεία, δέν περιέχουν κατάλοιπα πού νά εἶναι δυνατόν νά παρουσιάζουν κινδύνους γιά τήν ὑγεία τῶν καταναλωτῶν·

3. ὅτι τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσφέρεται πρός πώληση γιά χρήση ἡ ὁποία ἀπαγορεύεται βάσει ἄλλων κοινοτικῶν διατάξεων. Ἐν τούτοις, μέχρις ὅτου ὑπάρξει κοινοτική ρύθμιση, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές μποροῦν νά μή χορηγοῦν ἄδεια κυκλοφορίας γιά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ἐάν τό μέτρο αὐτό εἶναι ἀναγκαῖο γιά νά ἐξασφασισθεῖ ἡ προστασία τῆς δημόσιας ὑγείας, τῶν καταναλωτῶν ἤ ἡ ὑγεία τῶν ζώων·

4. ὅτι οἱ πληροφορίες πού περιέχονται στό φάκελο, σύμφωνα μέ τίς διατάξεις τῶν ἄρθρων 5 καί 14, εἶναι ἐσφαλμένες·

5. ὅτι δέν ἐνεργήθηκαν οἱ ἔλεγχοι πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 35·

6. ὅτι δέν τηρήθηκε ἡ ὑποχρέωση πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 12 ἐδάφιο δεύτερο.

Δέν ὑπάρχει θεραπευτική δράση ὅταν ἀποδεικνύεται ὅτι τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν ἐπιφέρει θεραπευτικό ἀποτέλεσμα στό εἶδος τῶν ζώων πού ἀποτελεῖ ἀντικείμενο θεραπείας.

Ἡ ἄδεια κυκλοφορίας μπορεῖ, ἐπίσης, νά ἀναστα-λεῖ ἤ νά ἀνακληθεῖ ὅταν διαπιστώνεται:

— ὅτι οἱ πληροφορίες πού περιέχονται στό φάκελο, βάσει τῶν διατάξεων τοῦ ἄρθρου 5, δέν τροποποιήθηκαν σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 14 πρῶτο καί τρίτο ἐδάφιο,

— ὅτι δέν διαβιβάσθηκαν στίς ἁρμόδιες ἀρχές ὅλα τά νέα στοιχεῖα πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 14 ἐδάφιο δεύτερο.

Ἄρθρο 37

1. Μέ τήν ἐπιφύλαξη τῶν διατάξεων πού προβλέπονται στό ἄρθρο 36, τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά κατάλληλα μέτρα ὥστε νά ἀπαγορεύεται ἡ χορήγηση τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος καί τό φάρμακο αὐτό νά ἀποσύρεται ἀπό τήν ἀγορά ὅταν:

α) προκύπτει ὅτι τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εἶναι βλαβερό στίς συνθῆκες χρήσεως πού ἀναφέρονται κατά τήν ὑποβολή τῆς αἰτήσεως χορηγήσεως ἄδειας κυκλοφορίας ἤ μεταγενέστερα, βάσει τοῦ ἄρθρου 14 τρίτη παράγραφος·

β) τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν ἔχει θεραπευτική δράση στά ζῶα πού ἀποτελοῦν ἀντικείμενο θεραπείας του·

γ) τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δέν ἔχει τή δηλωμένη ποιοτική καί ποσοτική σύνθεση·

δ) ὁ συνιστώμενος χρόνος ἀναμονῆς εἶναι ἀνεπαρκής ὥστε νά ἐξασφαλίζεται ὅτι τά τρόφιμα, τά ὁποῖα προέρχονται ἀπό τό ζῶο πού ἔχει ὑποβληθεῖ σέ θεραπεία δέν περιέχουν κατάλοιπα πού εἶναι δυνατόν νά ἐνέχουν κινδύνους γιά τήν ὑγεία τῶν καταναλωτῶν·

ε) δέν διενεργήθηκαν οἱ ἔλεγχοι πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 35 ἤ δέν τηρήθηκαν ἄλλοι ὅροι ἤ ὑποχρεώσεις σχετικά μέ τή χορήγηση τῆς ἄδειας πού προβλέπεται στό ἄρθρο 24 παράγραφος 1.

2. Ἡ ἁρμόδια ἀρχή μπορεῖ νά περιορίσει τήν ἀπαγόρευση τῆς διαθέσεως καί τήν ἀπόσυρση ἀπό τήν ἀγορά μόνο γιά τίς παρτίδες παραγωγῆς πού ἀποτελοῦν ἀντικείμενο ἀμφισβητήσεως.

Ἄρθρο 38

1. Ἡ ἁρμόδια ἀρχή ἑνός Κράτους μέλους ἀναστέλλει ἤ ἀνακαλεῖ τήν ἄδεια, πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24, γιά μία κατηγορία παρασκευασμάτων ἤ γιά τό σύνολό τους ὅταν δέν πληροῦται πλέον ἕνας ἀπό τούς ὅρους πού προβλέπεται γιά τή χορήγηση ἄδειας κυκλοφορίας.

2. Ἡ ἁρμόδια ἀρχή ἑνός Κράτους μέλους, ἐκτός ἀπό τά μέτρα πού προβέπονται στό ἄρθρο 37, μπορεῖ εἴτε νά ἀναστείλει τήν παρασκευή ἤ τήν εἰσαγωγή κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρῶν, εἴτε νά ἀναστείλει ἤ νά ἀνακαλέσει τήν ἄδεια πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24 γιά κατηγορία παρασκευασμάτων ἤ γιά τό σύνολό τους σέ περίπτωση μή τηρήσεως τῶν διατάξεων σχετικά μέ τήν παρασκευή ἤ τήν εἰσαγωγή φαρμακευτικῶν προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρῶν.

Ἄρθρο 39

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά κατάλληλα μέτρα ὥστε οἱ ἐνδιαφερόμενες ἁρμόδιες ἀρχές νά διαβιβάζουν ἀμοιβαῖα τίς κατάλληλες πληροφορίες γιά νά ἐξασφαλισθεῖ ἡ τήρηση τῶν ὅρων πού ἀπαιτοῦνται γιά τήν ἄδεια πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 24 παράγραφος 1 ἤ γιά τή χορήγηση ἄδειας κυκλοφορίας.

Ἄρθρο 40

Κάθε ἀπόφαση πού λαμβάνεται βάσει τῶν ἄρθρων 11, 36, 37 καί 38, κάθε ἀρνητική ἀπόφαση πού λαμ-

βάνεται βάσει τοῦ ἄρθρου 10 σημεῖο 2 καί τοῦ ἄρθρου 19 παράγραφος 3, καθώς καί κάθε ἀπόφαση ἄρνησης ἄδειας παρασκευῆς ἤ εἰσαγωγῆς πτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρῶν, ἀναστολῆς ἤ ἀνακλήσεως ἄδειας παρασκευῆς, πρέπει νά αἰτιολογοῦνται μέ σαφήνεια. Κοινοποιοῦνται στόν ἐνδιαφερόμενο, μέ ὑπόδειξη τῶν μέσων προσφυγῆς πού προβλέπονται ἀπό τήν ἰσχύουσα νομοθεσία καί τῆς προθεσμίας μέσα στήν ὁποία μπορεῖ νά ἀσκηθεῖ ἡ προσφυγή.

Κάθε Κράτος μέλος δημοσιεύει στήν Ἐπίσημη Ἐφημερίδα του τίς χορηγήσεις ἀδειῶν καί τίς ἀποφάσεις ἀποσύρσεως.

Ἄρθρο 41

Ὅλες οἱ ἀποφάσεις:

— ἀρνήσεως, ἀνακλήσεως ἤ ἀναστολῆς χορηγήσεως ἄδειας κυκλοφορίας,

— ἀπαγορεύσεως διαθέσεως ἤ ἀποσύρσεως ἀπό τήν ἀγορά ἑνός κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος,

— ἀρνήσεως, ἀνακλήσεως ἤ ἀναστολῆς ἄδειας παρασκευῆς ἤ εἰσαγωγῆς κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊότων προελεύσεως τρίτων χωρῶν,

— ἀναστολῆς παρασκευῆς ἤ εἰσαγωγῆς κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊότων προελεύσεως τρίτων χωρῶν,

λαμβάνονται μόνο γιά τούς λόγους πού ἀναφέρονται στήν ὁδηγία αὐτή.

Ἄρθρο 42

Κάθε Κράτος μέλος λαμβάνει τά κατάλληλα μέτρα ὥστε ἡ Ἐπιτροπή νά πληροφορεῖται ἀμέσως κάθε ἀπόφαση χορηγήσεως ἄδειας κυκλοφορίας, ὅπως, ἐπίσης, καί κάθε ἀπόφαση, μαζί μέ τό αἰτιολογικό τῆς ἀρνήσεως ἤ ἀνακλήσεως ἄδειας κυκλοφορίας, ἀκυρώσεως ἀποφάσεως ἀρνήσεως ἤ ἀνακλήσεως ἄδειας κυκλοφορίας, ἀπαγορεύσεως διαθέσεως ἤ ἀποσύρσεως ἑνός προϊόντος ἀπό τήν ἀγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Ἐτικετάρισμα καί ἐσώκλειστο ἔντυπο ὁδηγιῶν στή συσκευασία τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων

Ἄρθρο 43

Οἱ περιέκτες καί ἡ ἐξωτερική συσκευασία τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πρέπει νά φέρουν μέ εὐανάγνωστους χαρακτῆρες τίς ἀκόλουθες ἐνδείξεις οἱ ὁποῖες πρέπει νά εἶναι σύμφωνες μέ τά πληροφοριακά στοιχεῖα καί τά δικαιολογητικά πού ὑποβάλλονται δυνάμει τοῦ ἄρθρου 5 καί πού ἔχουν ἐγκριθεῖ ἀπό τίς ἁρμόδιες ἀρχές:

1. τήν ὀνομασία τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος ἡ ὁποία μπορεῖ νά ἔναι ἐμπορική ὀνομασία ἤ κοινόχρηστη ὀνομασία πού συμπληρώνεται ἤ ὄχι ἀπό ἐμπορικό σῆμα ἤ ἀπό τό ὄνομα τοῦ παρασκευαστῆ, ἤ ἐπιστημονική ὀνομασία ἤ χημικός τύπος πού συμπληρώνεται ἤ ὄχι ἀπό ἐμπορικό σῆμα ἤ ἀπό τό ὄνομα τοῦ παρασκευαστῆ·

2. ἀμέσως μετά τήν ὀνομασία τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος, τήν ποιοτική καί τήν ποσοτική σύνθεση σέ δραστικά συστατικά ἀνά μονάδα δόσεως ἤ ἐπί τοῖς ἑκατό, ἀνάλογα μέ τή φαρμακευτική μορφή, καθώς καί τίς οὐσίες μαρκαρίσματος, στίς περιπτώσεις πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 12 δεύτερη παράγραφος.

   Οἱ διεθνεῖς κοινόχρηστες ὀνομασίες πού συνιστᾶ ὁ Διεθνής Ὀργανισμός Ὑγείας πρέπει νά χρησιμοποιοῦνται, ὅταν ὑπάρχουν τέτοιες ὀνομασίες·

3. τόν ἀριθμό ἀναφορᾶς γιά τήν ταυτοποίηση κατά τήν παραγωγή (ἀριθμό τῆς παρτίδας παρασκευῆς)·

4. τόν ἀριθμό ἄδειας κυκλοφορίας·

5. τό ὄνομα ἤ τήν ἐταιρική ἐπωνυμία καί τή διεύθυνση κατοικίας ἤ τήν ἕδρα τοῦ ὑπευθύνου γιά τήν κυκλοφορία καί, ἄν χρειάζεται, τοῦ παρασκευαστῆ·

6. τά εἴδη ζώων γιά τά ὁποῖα προορίζεται τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τόν τρόπο καί τήν ὁδό χορηγήσεως·

7. τό χρόνο ἀναμονῆς, ἔστω καί ἄν αὐτός εἶναι ἴσος μέ τό μηδέν, γιά τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, πού χορηγοῦνται σέ ζῶα, προοριζόμενα γιά τήν ἀνθρώπινη κατανάλωση·

8. τήν ἡμερομηνία λήξεως, ἄν ἡ διάρκεια σταθερότητας εἶναι κατώτερη ἀπό τρία χρόνια·

9, τά ἰδιαίτερα μέτρα ἀσφάλειας γιά τή διατήρηση, ἄν χρειάζεται·

10. τίς ἐνδείξεις πού ἐπιβάλλονται δυνάμει τοῦ ἄρθρου 12 ἐδάφιο πρῶτο, ἄν χρειάζεται·

11. τήν ἔνδειξη «γιά κτηνιατρική χρήση».

Ἡ φαρμακευτική μορφή καί τό περιεχόμενο σέ βάρος, σέ ὄγκο ἤ σέ μονάδες δόσεως, μποροῦν νά ἐμφαίνονται μόνο στήν ἐξωτερική συσκευασία.

Οἱ διατάξεις τοῦ παραρτήματος τμῆμα 1 σημεῖο Α ὁδηγίας 81/852/ΕΟΚ ἰσχύουν γιά τίς ἐνδείξεις πού ἀναφέρονται στή δεύτερη παράγραφο ἐφ' ὅσον

ἀναφέρονται στήν ποιοτική καί ποσοτική σύνθεση σέ δραστικά συστατικά τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων.

Ἄρθρο 44

Ὅταν πρόκειται γιά ἀμπούλες, οἱ ἐνδείξεις πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 43 πρώτη παράγραφος, πρέπει νά ἀναγράφονται στήν ἐξωτερική συσκευασία. Ἀντίθετα, μόνο οἱ ἀκόλουθες ἐνδείξεις εἶναι ἀπαραίτητες πάνω στούς περιέκτες:

— ἡ ὀνομασία τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος,

— ἡ ποσότητα τῶν δραστικῶν συστατικῶν,

— ἡ ὁδός χορηγήσεως,

— ὁ ἀριθμός ἀναφορᾶς γιά τήν ταυτοποίηση κατά τήν παραγωγή (ἀριθμός τῆς παρτίδας παρασκευῆς),

— ἡ ἡμερομηνία λήξεως,

— ἡ ἔνδειξη «γιά κτηνιατρική χρήση».

Ἄρθρο 45

Ὅσον ἀφορᾶ τούς μικρούς περιέκτες, ἐκτός ἀπό τίς ἀμπούλες, οἱ ὁποῖοι περιέχουν μόνο μία δόση χρήσεως καί πάνω στούς ὁποίους εἶναι ἀδύνατον νά ἀναγραφοῦν ὅλα τά στοιχεῖα τοῦ ἄρθρου 44, οἱ διατάξεις τοῦ ἄρθρου 43 ἐφαρμόζονται μόνο γιά τήν ἐξωτερική συσκευασία.

Ἄρθρο 46

Ἄν δέν ὑπάρχει ἐξωτερική συσκευασία, ὅλα τά στοιχεῖα πού πρέπει νά ἀναγράφονται στή συσκευασία αὐτή, βάσει τῶν προηγουμένων ἄρθρων, πρέπει νά ἀναγράφονται στόν περιέκτη.

Ἄρθρο 47

Τά στοιχεῖα, πού προβλέπονται ἀπό τό ἄρθρο 43 πρώτη παράγραφος σημεῖα 6, 7, 8, 9, 10 καί 11 καί ἀπό τό ἄρθρο 44 τρίτη καί ἕκτη περίπτωση, πρέπει νά ἀναγράφονται στήν ἐξωτερική συσκευασία καί στόν περιέκτη τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος στήν ἤ στίς γλῶσσες τῆς χώρας πού κυκλοφορεῖ.

Ἄρθρο 48

Ὅταν ἐπισυνάπτεται ἐσώκλειστο ἔντυπο ὁδηγιῶν στή συσκευασία ἑνός κτηνιατρκοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος, τά Κράτη μέλη λαμβάνουν ὅλα τά ἀναγκαῖα μέτρα ὥστε τό ἔντυπο αὐτό νά ἀναφέρεται μόνο στό φαρμακευτικό αὐτό προϊόν.

Τό ἐσώκλειστο ἔντυπο ὁδηγιῶν πρέπει νά περιλαμβάνει τουλάχιστον τίς ἀκόλουθες πληροφορίες, οἱ ὁποῖες εἶναι σύμφωνες μέ τά στοιχεῖα καί τά δικαιολογητικά πού προβλέπονται ἀπό τό ἄρθρο 5 καί πού ἔχουν ἐγκριθεῖ ἀπό τίς ἁρμόδιες ἀρχές:

α) ὄνομα ἤ ἐταιρική ἐπωνυμία καί διεύθυνση κατοικίας ἤ ἕδρα τοῦ ὑπευθύνου γιά τήν κυκλοφορία καί, κατά περίπτωση, τοῦ παρασκευαστῆ·

β) ὀνομασία καί ποιοτική καί ποσοτική σύνθεση σέ δραστικά συστατικά τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος.

Πρέπει νά χρησιμοποιοῦνται οἱ διεθνεῖς κοινόχρηστες ὀνομασίες πού συνιστᾶ ὁ Διεθνής Ὀργανισμός Ὑγείας, ὅταν ὑπάρχουν·

γ) κύριες θεραπευτικές ἐνδείξεις, ἀντενδείξεις καί παρενέργειες, ἐφ' ὅσον οἱ ἐνδείξεις αὐτές εἶναι ἀναγκαῖες γιά τή χρήση τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος·

δ) ἔνδειξη τῶν διαφόρων εἰδῶν ζώων γιά τά ὁποῖα προορίζεται τό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δοσολογία γιά τό κάθε εἶδος, τρόπος καί ὁδός χορηγήσεως, ὁδηγίες γιά μιά σωστή χορήγηση, ὅταν χρειάζεται·

ε) χρόνος ἀναμονῆς, ἀκόμα καί ὅταν εἶναι ἴσος μέ τό μηδέν, γιά τά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, πού θά χορηγηθοῦν σέ ζῶα, προοριζόμενα γιά τήν ἀνθρώπινη κατανάλωση·

στ) εἰδικά προφυλακτικά μέτρα γιά τή διατήρηση, ὅταν χρειάζεται·

ζ) ἐνδείξεις, πού ἐπιβάλλονται δυνάμει τοῦ ἄρθρου 12 πρώτη παράγραφος, ὅταν χρειάζεται.

Οἱ ἐνδείξεις αὐτές πρέπει νά συντάσσονται στή γλώσσα ἤ στίς γλῶσσες τῆς χώρας ὅπου τό φαρμακευτικό προϊόν θά κυκλοφορήσει. Οἱ ὑπόλοιπες ἐνδείξεις πρέπει νά ξεχωρίζονται σαφῶς ἀπό τίς παραπάνω ἐνδείξεις.

Τά Κράτη μέλη μποροῦν νά ἀπαιτοῦν τήν προσθήκη ἐσώκλειστου ἐντύπου ὁδηγιῶν στή συσκευασία τοῦ κτηνιατρικοῦ φαρμακευτικοῦ προϊόντος.

Ἄρθρο 49

Σέ περίπτωση μή τηρήσεως τῶν διατάξεων πού προβλέπονται στό κεφάλαιο αὐτό, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν μποροῦν νά προβοῦν, ἀφοῦ κληθεῖ πρός συμμόρφωση ὁ ἐνδιαφερόμενος χωρίς ἀποτέλεσμα, στήν ἀναστολή ἤ ἀνάκληση τῆς ἄδειας κυκλοφορίας.

Κάθε ἀπόφαση, πού λαμβάνεται κατά τούς ὅρους τοῦ προηγούμενου ἐδαφίου, πρέπει νά αἰτιολογεῖ-

ται μέ σαφήνεια. Κοινοποιεῖται στόν ἐνδιαφερόμενο, μέ ὑπόδειξη τῶν μέσων προσφυγῆς πού προβλέπονται ἀπό τήν ἰσχύουσα νομοθεσία καί τῆς προθεσμίας γιά τήν κατάθεση τῆς προσφυγῆς.

Ἄρθρο 50

Οἱ διατάξεις τοῦ κεφαλαίου αὐτοῦ δέν θίγουν τίς διατάξεις τῶν Κρατῶν μελῶν σχετικά μέ τούς ὅρους διαθέσεως στό κοινό, τόν καθορισμό τῆς τιμῆς τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων κτηνιατρικῆς χρήσεως καί τά δικαιώματα τῆς βιομηχανικῆς ἰδιοκτησίας τοῦ παρόντος κεφαλαίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Διατάξεις ἐφαρμογῆς καί μεταβατικά μέτρα

Ἄρθρο 51

Τά Κράτη μέλη θέτουν σέ ἰσχύ τίς ἀναγκαῖες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις γιά νά συμμορφωθοῦν μέ τήν παρούσα ὁδηγία σέ διάστημα 24 μηνῶν ἀπό τήν κοινοποίησή της καί πληροφοροῦν ἀμέσως σχετικά τήν Ἐπιτροπή.

Τά Κράτη μέλη φροντίζουν νά ἀνακοινώσουν στήν Ἐπιτροπή τά κείμενα τῶν οὐσιαστικῶν διατάξεων ἐσωτερικοῦ δικαίου πού θεσπίζουν στόν τομέα πού διέπεται ἀπό τήν παρούσα ὁδηγία.

Ἄρθρο 52

1. Ὅσον ἀφορᾶ στίς ἄδειες κυκλοφορίας, πού ἀναφέρονται στό ἄρθρο 24 καί πού ἔχουν ἐκδοθεῖ πρίν ἀπό τή λήξη τῆς προθεσμίας πού ὁρίζεται στό ἄρθρο 51, τά Κράτη μέλη μποροῦν νά παραχωροῦν στίς ἐνδιαφερόμενες ἐπιχειρήσεις πρόσθετη προθεσμία ἑνός ἔτους γιά νά συμμορφωθοῦν μέ τίς διατάξεις τοῦ κεφαλαίου V.

2. Οἱ ὑπόλοιπες διατάξεις τῆς παρούσας ὁδηγίας ἐφαρμόζονται προοδευτικά στά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πού διατίθενται στήν ἀγορά, δυνάμει τῶν προηγούμενων διατάξεων, σέ διάστημα 10 ἐτῶν ἀπό τήν κοινοποίηση πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 51.

3. Τά Κράτη μέλη ἀνακοινώνουν στήν Ἐπιτροπή, τρία χρόνια ἀπό τῆς κοινοποιήσεως τῆς παρούσας ὁδηγίας, τόν ἀριθμό τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πού ὑπάγονται στήν παράγραφο 2 καί κάθε ἑπόμενο χρόνο τόν ἀριθμό τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων γιά τά ὁποῖα δέν ἔχει ἀκόμα ἐκδοθεῖ ἄδεια κυκλοφορίας πού ἀναφέρεται στό ἄρθρο 4.

Ἄρθρο 53

Ἡ παρούσα ὁδηγία ἀπευθύνεται στά Κράτη μέλη.

Ἔγινε στίς Βρυξέλλες, στίς 28 Σεπτεμβρίου 1981.

Γιά τό Συμβούλιο

Ὁ Πρόεδρος

P. WALKER