



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

31 Δεκεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 7562

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 410185

Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L 4) και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248 της Επιτροπής (L 272), σχετικά με τη χονδρική πώληση και την εξ αποστάσεως λιανική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ - ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της περ. ι' της παρ. 1 του άρθρου 2 και της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α' 34),

β) της παρ. 1 του άρθρου 31 του ν. 3013/2002 «Αναβάθμιση της πολιτικής προστασίας και λοιπές διατάξεις» (Α' 102),

γ) της παρ. 8 του άρθρου 14 του ν. 3844/2010 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2006/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά και άλλες διατάξεις» (Α' 63),

δ) του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

ε) του άρθρου 186 του ν. 3852/2010 «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (Α' 87),

στ) των άρθρων 5-11 του ν. 2538/1997 «Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνιατρικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις» (Α' 242),

ζ) του άρθρου 31 του ν. 1473/1984 «Μεταρρυθμίσεις στην άμεση και έμμεση φορολογία και άλλες διατάξεις» (Α' 127),

η) της παρ. 3 του άρθρου 5 του ν. 2332/1995 «Μητρώο

Αγροτών και αγροτικών εκμεταλλεύσεων και άλλες διατάξεις» (Α' 181).

2. Το π.δ. 97/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (Α' 138).

3. Το π.δ. 32/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 91).

4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (L 4).

5. Τον εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/1248 της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 2021, όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L 272).

6. Τον εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/1904 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2021, σχετικά με την έγκριση του σχεδιασμού κοινού λογοτύπου για τη λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως (L 387).

7. Την υπό στοιχεία 102928 ΕΞ 2023/10.7.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).

8. Την υπό στοιχεία 84913 ΕΞ 2024/17.6.2024 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Χρήστο Δήμα» (Β' 3472).

9. Την υπ' αρ. 2748/1.11.2024 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Χρήστο Κέλλα» (Β' 6049).

10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός - Πεδίο εφαρμογής

1. Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας

2001/82/ΕΚ (L 4) και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248 της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 2021, όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L 272), σχετικά με:

α) τη χονδρική πώληση και εν γένει διανομή και αποθήκευση των κτηνιατρικών φαρμάκων και

β) την εξ αποστάσεως λιανική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων, μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών κατά την έννοια του π.δ. 81/2018 (Α' 151).

2. Οι διατάξεις της παρούσας δεν θίγουν αυστηρότερες απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας για τη χονδρική πώληση και εν γένει διανομή και αποθήκευση:

- α) ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών στην Ελλάδα,
- β) φαρμάκων που είναι παράγωγα αίματος,
- γ) ανοσολογικών φαρμάκων,
- δ) ραδιοφαρμάκων.

Άρθρο 2 Ορισμοί

Για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας ισχύουν οι ορισμοί του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248, καθώς και οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «χονδρική πώληση»: όλες οι δραστηριότητες που συνίστανται στην προμήθεια, κατοχή, αποθήκευση, εμπορία, διανομή ή εξαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων για σκοπούς απόκτησης κέρδους ή όχι, πλην της λιανικής διάθεσης κτηνιατρικών φαρμάκων στο κοινό,

β) «φαρμακαποθήκες κτηνιατρικών φαρμάκων»: τα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

γ) «κέντρα διανομής»: οι επιχειρήσεις αποθήκευσης και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων για λογαριασμό τρίτων (3PL third party logistics).

Άρθρο 3 Αρμόδιες αρχές

1. Η Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) είναι αρμόδια για:

α) την εφαρμογή και εποπτεία των διατάξεων της παρούσας,

β) την εισήγηση επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις της παρούσας, σύμφωνα με την περ. α' της παρ. 10 του άρθρου 10 του ν. 2538/1997 (Α' 242), όπως το άρθρο 10 αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4691/2020 (Α' 108).

2. Οι κτηνιατρικές αρχές των Περιφερειών ή των Περιφερειακών Ενοτήτων της χώρας είναι αρμόδιες για:

α) τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων,

β) τον έλεγχο τήρησης των διατάξεων της παρούσας και κάθε άλλης σχετικής διάταξης με τη χονδρική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 11 αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 4691/2020.

Άρθρο 4 Άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων επιτρέπεται μόνο για τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή κεντρική άδεια σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 5 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

2. Η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων επιτρέπεται, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του παρόντος άρθρου, μόνο ύστερα από σχετική άδεια, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 99 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η οποία χορηγείται με απόφαση Περιφερειάρχη ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου, μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 της παρούσας.

3. Η χονδρική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων διενεργείται από φυσικά ή νομικά πρόσωπα, συμπεριλαμβανομένων συνεταιριστικών οργανώσεων, που διαθέτουν την άδεια της παρ. 2, και συγκεκριμένα:

α) παρασκευαστές, αντιπροσώπους και εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, εφόσον δραστηριοποιούνται στη χονδρική είτε μέσω ιδίων εγκαταστάσεων είτε μέσω κέντρων διανομής,

β) φαρμακαποθήκες κτηνιατρικών φαρμάκων,

γ) κέντρα διανομής.

4. Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων δεν απαιτείται:

α) για τις ενδιάμεσες εγκαταστάσεις (ενδιάμεσοι σταθμοί) μεταφόρτωσης ή αποθήκευσης υπό διαμετακόμιση σε κόμβο μεταφοράς (hub) φαρμακευτικών προϊόντων για χρονικό διάστημα έως είκοσι τέσσερις (24) ώρες,

β) για τις φαρμακαποθήκες που διαθέτουν άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες λειτουργούν σύμφωνα με το π.δ. 88/2004 (Α' 68) και οι οποίες γνωστοποιούν στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας τη χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων μέσα σε ένα (1) μήνα από την έναρξή της, υποβάλλοντας τα δικαιολογητικά της παρ. 4 του άρθρου 6. Οι παραπάνω φαρμακαποθήκες εφαρμόζουν τις διατάξεις των άρθρων 7 έως και 11, καθώς και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με τη χονδρική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων,

γ) για τον κάτοχο άδειας παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων, για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καλύπτονται από την άδεια παρασκευής, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 99 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η κατοχή άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δεν απαλλάσσει τον ενδιαφερόμενο από την υποχρέωση κατοχής άδειας παρασκευής και την τήρηση των υποχρεώσεων του άρθρου 93 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ακόμη και όταν η δραστηριότητα της παρασκευής ασκείται ως δευτερεύουσα,

δ) για την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμάκων, καθαρής αξίας μέχρι τριακοσίων (300) ευρώ ανά μήνα, από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον,

σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 99 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

5. Όταν δεν πληρούνται οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, η άδεια αφαιρείται ή ανακαλείται με απόφαση του αρμόδιου οργάνου της παρ. 2 του παρόντος άρθρου που την εξέδωσε, σύμφωνα με το άρθρο 131 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και το άρθρο 8 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 8 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4711/2020 (Α' 145).

Άρθρο 5

Προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Για τη χορήγηση της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, ο αιτών διαθέτει:

α) Τουλάχιστον έναν υπεύθυνο επιστήμονα, σύμφωνα με την περ. α' της παρ. 2 του άρθρου 100 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο οποίος, πληροί τα εξής:

αα) Κατέχει την ελληνική ιθαγένεια ή την ιθαγένεια κράτους μέλους της ΕΕ,

ββ) κατέχει πτυχίο Κτηνιατρικής ή Φαρμακευτικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής και αντίστοιχη άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα,

γγ) έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές υποχρεώσεις του ή έχει νομίμως απαλλαγεί από αυτές,

δδ) δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του κτηνιατρικού ή φαρμακευτικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων των άρθρων 20-25 του ν. 4139/2013 (Α' 74) περί εξαρτησιογόνων ουσιών ή δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα ή καθ' υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο του επιβλήθηκε στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή δεν έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα,

εε) δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου,

β) κατάλληλες κτιριακές εγκαταστάσεις σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 100 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι οποίες περιλαμβάνουν έναν ανεξάρτητο χώρο, εμβαδού τουλάχιστον σαράντα (40) τετραγωνικών μέτρων, ευρισκόμενο σε ένα ή περισσότερα επίπεδα (ημιυπόγειο, ισόγειο, ένα ή περισσότερους ορόφους), ο οποίος:

αα) Διαθέτει κατάλληλο φυσικό και τεχνητό φωτισμό, θερμοκρασία, κλιματισμό, αερισμό και ύψος σύμφωνα με τις κείμενες πολεοδομικές διατάξεις,

ββ) πληροί τις προϋποθέσεις του Υγειονομικού Κανονισμού, ιδίως ως προς την ύδρευση, αποχέτευση, τους χώρους υγιεινής και όλοι οι χώροι είναι καθαροί, απαλλαγμένοι από σκουπίδια, σκόνη και εστίες μόλυνσης,

γγ) διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσο πυρόσβεσης,

δδ) διαθέτει χώρο παραλαβής και αποστολής φαρμάκων,

εε) διαθέτει χώρο αποθήκευσης με τον κατάλληλο εξοπλισμό, ιδίως ράφια, για την ασφαλή και σωστή

αποθήκευση και τον χειρισμό επαρκών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμάκων και των λοιπών ειδών που επιτρέπονται βάσει αδειάς. Τα προϊόντα αποθηκεύονται υπό συνθήκες που καθορίζονται από τον παραγωγό ή τον υπεύθυνο κυκλοφορίας. Οι συνθήκες επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα προϊόντα να μην μπορούν να αναμειχθούν μεταξύ τους ή να αλλοιωθούν υπό την επίδραση του φωτός, της υγρασίας ή της θερμοκρασίας,

στστ) διαθέτει φυλασσόμενο χώρο για την αποθήκευση των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών,

ζζ) διαθέτει φυλασσόμενο χώρο για την αποθήκευση των δηλητηριωδών ουσιών, καθώς και των φαρμακευτικών προϊόντων που παρουσιάζουν ειδικούς κινδύνους πυρκαγιάς ή έκρηξης,

ηη) διαθέτει ψυκτικούς χώρους, όπως ψυκτικό θάλαμο ή ψυγείο, για τη συντήρηση των ευπαθών στη συνθήκη θερμοκρασία φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τα εμβόλια και οι οροί και σύστημα παρακολούθησης της θερμοκρασίας. Οι ψυκτικοί χώροι πληρούν τις προϋποθέσεις που ο παραγωγός των προϊόντων ή ο υπεύθυνος κυκλοφορίας επιβάλλει για την αποθήκευσή τους σε ειδική θερμοκρασία,

θθ) διαθέτει χώρο, ο οποίος σημαίνεται κατάλληλα και όπου τοποθετούνται τα ακατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα, που έχουν καταστραφεί, λήξει ή ανακληθεί και τα οποία σημαίνονται κατάλληλα και φυλάσσονται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η ανάμειξή τους με άλλα προϊόντα καθώς και η πιθανότητα πώλησής τους,

ιι) διαθέτει γραφεία διοίκησης και λογιστήριο,

ιαια) υπάρχει στην πρόσοψη της επιχείρησης, σε εμφανές σημείο, πινακίδα με το σήμα "V" σε κύκλο διαμέτρου τουλάχιστον εβδομήντα (70) εκατοστών σε πράσινο χρώμα, καθώς και η ένδειξη «ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ»,

γ) κατάλληλο σύστημα μητρώου καταγραφής των συναλλαγών των κτηνιατρικών φαρμάκων (εισερχομένων-εξερχομένων) σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 8 της παρούσας,

δ) σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την αποτελεσματική απόσυρση ή ανάκληση κτηνιατρικών φαρμάκων από την αγορά σύμφωνα με την παρ. 7 του άρθρου 8 της παρούσας,

ε) πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και ειδικά σε ό,τι αφορά την ορθή πρακτική διανομής (GDP) των κτηνιατρικών φαρμάκων.

2. Επιτρέπεται η λειτουργία ενός ή περισσότερων υποστηρικτικών αποθηκευτικών χώρων σε διαφορετικό και ανεξάρτητο κτήριο, το οποίο βρίσκεται πλησίον της κύριας εγκατάστασης και σε απόσταση που δεν ξεπερνά το ένα χιλιόμετρο, και οι οποίες υπόκεινται στις ίδιες προδιαγραφές που ορίζονται για τον κύριο χώρο και καλύπτονται από την ίδια άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

3. Αν ο αιτών δεν διαθέτει δικές του εγκαταστάσεις συνάπτει σύμβαση με κέντρο διανομής, το οποίο για το σκοπό αυτό διαθέτει ξεχωριστή άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων. Στην περίπτωση αυτή οι προϋποθέσεις της περ. β' της παρ. 1 αφορούν στο συμβεβλημένο κέντρο διανομής.

Άρθρο 6

Δικαιολογητικά και διαδικασία έκδοσης άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η αίτηση της παρ. 2 του άρθρου 4 για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων συμπληρώνεται σύμφωνα με το παράρτημα Ι και συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

α) Αντίγραφο νόμιμης σύστασης, λειτουργίας και εκπροσώπησης της επιχείρησης σε ισχύ (καταστατικό), όταν πρόκειται για νομικό πρόσωπο,

β) σχέδιο κάτοψης του χώρου της επιχείρησης με τις διαστάσεις αυτού σε κλίμακα τουλάχιστον 1:100,

γ) αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης ή του νόμιμου τίτλου κυριότητας,

δ) βεβαίωση ιδιώτη μηχανικού ότι η εγκατάσταση δεν είναι αυθαίρετη και δεν περιλαμβάνει αυθαίρετες κατασκευές ή προσθήκες, καθώς και ότι επιτρέπεται η συγκεκριμένη χρήση,

ε) βεβαίωση της οικείας πυροσβεστικής υπηρεσίας ότι η εγκατάσταση διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης,

στ) φωτοαντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή άλλου ισοδύναμου εγγράφου, με το οποίο αποδεικνύεται η ελληνική ή η ιθαγένεια κράτους μέλους της ΕΕ του υπεύθυνου επιστήμονα και του αιτούντα, όταν ο αιτών είναι φυσικό πρόσωπο,

ζ) φωτοαντίγραφο πτυχίου Κτηνιατρικής ή Φαρμακευτικής Σχολής Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής και της αντίστοιχης άδειας ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα του υπεύθυνου επιστήμονα,

η) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντα και του υπεύθυνου επιστήμονα ότι:

αα) Δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του κτηνιατρικού ή φαρμακευτικού επαγγέλματος, κибδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων των άρθρων 20-25 του ν. 4139/2013 (Α' 74) περί εξαρτησιολόγων ουσιών ή δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή δεν έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα,

ββ) δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου και

γγ) πληροί τις λοιπές προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα,

θ) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντα ότι συμμορφώνεται με τους κανόνες σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής (GDP) για τα κτηνιατρικά φάρμακα, σύμφωνα με τον εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/1248, καθώς και ότι πληροί τις απαιτήσεις της παρ. 2 του άρθρου 100 και του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ι) σχέδιο επείγουσας ανάγκης για την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε απόφασης απόσυρσης ή ανάκλησης από την αγορά κτηνιατρικού φαρμάκου, η οποία επιβάλλεται από τον ΕΟΦ ή την ΕΕ ή διενεργείται σε συνεργασία με

τον παρασκευαστή ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου,

ια) αντίγραφο ηλεκτρονικού παραβόλου ύψους εκατό (100) ευρώ και το αποδεικτικό πληρωμής του, σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας.

2. Τα δικαιολογητικά των περ. β', γ', δ' και ε' της παρ. 1 δεν απαιτούνται όταν ο αιτών έχει συνάψει σύμβαση με κέντρο διανομής σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 5. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών υποβάλλει αντίγραφα της σχετικής σύμβασης και της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων του συμβεβλημένου κέντρου διανομής.

3. Όταν χρησιμοποιούνται ενδιάμεσες εγκαταστάσεις (ενδιάμεσοι σταθμοί) μεταφόρτωσης ή αποθήκευσης υπό διαμετακόμιση σε κόμβο μεταφοράς (hub) φαρμακευτικών προϊόντων για χρονικό διάστημα έως είκοσι τέσσερις (24) ώρες, τα στοιχεία αυτών δηλώνονται στην αίτηση.

4. Η γνωστοποίηση της περ. β' της παρ. 4 του άρθρου 4 πραγματοποιείται με την υποβολή στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία των ακόλουθων δικαιολογητικών:

α) αντίγραφο της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ,

β) αντίγραφο του πιστοποιητικού σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ,

γ) υπεύθυνη δήλωση του υπευθύνου ότι λειτουργεί σύμφωνα με τους κανόνες της ορθής πρακτικής διανομής (GDP) των κτηνιατρικών φαρμάκων του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248, καθώς και ότι πληροί τις απαιτήσεις της παρ. 2 του άρθρου 100 και του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

5. Η αίτηση και τα συνοδευόμενα δικαιολογητικά υποβάλλονται στην αρμόδια υπηρεσία με φυσικό τρόπο ή με ταχυδρομείο ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή με οποιοδήποτε άλλο νόμιμο μέσο.

6. Ο έλεγχος για τη διαπίστωση της συνδρομής ή μη των προϋποθέσεων για τη χορήγηση της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων διενεργείται από τριμελή επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου και αποτελείται από έναν κτηνίατρο, έναν ιατρό ή επόπτη υγείας και έναν μηχανικό των αντίστοιχων υπηρεσιών της οικείας Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας. Η τριμελής επιτροπή διενεργεί έλεγχο των δικαιολογητικών εγγράφων, καθώς και επιτόπιο έλεγχο της εγκατάστασης.

7. Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων εκδίδεται εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης με τα απαραίτητα δικαιολογητικά από την αρμόδια υπηρεσία της παρ. 2 του άρθρου 4 της παρούσας, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 100 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Αν δεν υπάρξει απάντηση εντός της ανωτέρω προθεσμίας, θεωρείται ότι η άδεια έχει χορηγηθεί, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 14 του ν. 3844/2010 (Α' 63).

8. Στην απόφαση χορήγησης της άδειας ορίζεται η εγκατάσταση (ο χώρος) για την οποία ισχύει, καθώς και οι προϋποθέσεις ισχύος της. Αναφέρονται τα πλήρη

στοιχεία του δικαιούχου της άδειας και της επιχείρησης, ιδίως ονοματεπώνυμο/επωνυμία, ΑΦΜ, έδρα, τηλέφωνο, e-mail και ιστότοπος εφόσον υπάρχει, καθώς και η δραστηριότητα του δικαιούχου/επιχείρησης σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 4 της παρούσας. Αναφέρονται επίσης, η υποχρέωση τήρησης των κανόνων σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής των κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και η υποχρέωση γνωστοποίησης οποιασδήποτε μεταβολής των προϋποθέσεων χορήγησης της άδειας εντός πέντε (5) ημερών στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 8 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4711/2020.

9. Η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων χορηγείται άπαξ και ισχύει για όσο χρονικό διάστημα εξακολουθούν να υφίστανται οι προϋποθέσεις για τη χορήγησή της, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 8 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 8 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4711/2020.

10. Σε κάθε εγκατάσταση χορηγείται μία και μόνο άδεια χονδρικής πώλησης, με συγκεκριμένη γεωγραφική έδρα ανά την επικράτεια. Όταν η επιχείρηση διαθέτει περισσότερες της μίας εγκαταστάσεις διανομής, χορηγείται ξεχωριστή άδεια χονδρικής πώλησης για κάθε μία από αυτές.

11. Στις επιχειρήσεις των περ. α' και γ' της παρ. 3 του άρθρου 4 που λειτουργούν, πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας, χωρίς να διαθέτουν την απαιτούμενη άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, παρέχεται μεταβατική περίοδος έξι (6) μηνών προκειμένου να προμηθευτούν την εν λόγω άδεια.

12. Δεν επιτρέπεται η με οποιονδήποτε τρόπο μεταβίβαση ή εκχώρηση της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 8 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4711/2020.

13. Η απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου, με την οποία πραγματοποιείται η χορήγηση, άρνηση χορήγησης, τροποποίηση, ανάκληση ή αφαίρεση της άδειας χονδρικής πώλησης, επιδίδεται με απόδειξη στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας και κοινοποιείται στη Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών και στον Ε.Ο.Φ.

14. Η αρμόδια υπηρεσία τηρεί αρχείο με τα σχετικά στοιχεία.

Άρθρο 7

Λειτουργία επιχείρησης χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Δεν επιτρέπεται η συστέγαση στον ίδιο χώρο επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων με καταστήματα λιανικής πώλησης.

2. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων μπορούν να διαθέτουν είδη γενικής χρήσεως, όπως ορούς, αντισηπτικά και απολυμαντικά, καθώς και προϊόντα για τη διατροφή των ζώων, είδη καλλωπισμού ζώων, κτηνιατρικά εργαλεία, μηχανήματα, βοηθήματα και διάφορα είδη κτηνιατρικής εν γένει χρήσης.

3. Αντίγραφο της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων αναρτάται σε εμφανές σημείο εντός της επιχείρησης χονδρικής πώλησης και σε ειδική κορνίζα.

4. Ο υπεύθυνος επιστήμονας της περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 5 απασχολείται μόνιμα στην επιχείρηση, διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τους κανόνες για την ορθή πρακτική διανομής των κτηνιατρικών φαρμάκων και είναι υπεύθυνος ο ίδιος ή ο αναπληρωτής του, σε περίπτωση απουσίας του, για την κανονική λειτουργία της.

5. Η αναπλήρωση του υπεύθυνου επιστήμονα πραγματοποιείται μετά από γνωστοποίηση εντός πέντε (5) ημερών, από την ημερομηνία απουσίας ή κωλύματος του υπευθύνου, στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας που εξέδωσε την άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

6. Ο αναπληρωτής, μόνιμος ή προσωρινός, πρέπει να πληροί τις ίδιες προϋποθέσεις με τον υπεύθυνο επιστήμονα και να μην είναι κάτοχος άδειας λιανικής ή χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων. Η σχετική γνωστοποίηση υπογράφεται από τον προτεινόμενο αναπληρωτή και τον κάτοχο της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

7. Στην περίπτωση που ορίζεται μόνιμος αναπληρωτής, η γνωστοποίηση της παρ. 5 ανωτέρω απαιτείται μόνον την πρώτη φορά. Δύνата να ορίζεται μόνιμος αναπληρωτής και με την κατάθεση της αίτησης της παρ. 2 του άρθρου 4 της παρούσας.

8. Επιτρέπεται η προσωρινή διακοπή λειτουργίας της επιχείρησης χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, χωρίς προηγούμενη άδεια της αρμόδιας κτηνιατρικής υπηρεσίας της οικείας περιφέρειας ή περιφερειακής ενότητας που εξέδωσε τη σχετική άδεια, μέχρι τέσσερις (4) εβδομάδες συνολικά το χρόνο.

9. Για την προσωρινή διακοπή λειτουργίας της επιχείρησης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τεσσάρων (4) εβδομάδων και μέχρι έξι (6) μήνες, απαιτείται άδεια προσωρινής διακοπής, η οποία χορηγείται από την αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία, μετά από σχετική αίτηση, για τους εξής λόγους:

α) ανακαίνιση ή άλλες επισκευαστικές εργασίες,

β) λόγους υγείας του υπευθύνου, εφόσον δεν έχει ορισθεί αναπληρωτής του,

γ) οικονομικούς ή άλλους εξαιρετικούς λόγους.

Η αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία εκδίδει απόφαση άδειας προσωρινής διακοπής για το αιτούμενο χρονικό διάστημα, χωρίς ανάκληση της σχετικής άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων. Αν το αιτούμενο χρονικό διάστημα παρέλθει χωρίς προηγούμενη αίτηση του ενδιαφερομένου για άρση της απόφασης άδειας προσωρινής διακοπής, η άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων ανακαλείται οριστικά.

10. Οποιαδήποτε μεταβολή των προϋποθέσεων χορήγησης της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων γνωστοποιείται στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία, εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία της μεταβολής, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 8 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4711/2020 (Α' 145).

Άρθρο 8 Μητρώα και αρχεία

1. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων τηρεί λεπτομερές μητρώο, φυσικό ή ηλεκτρονικό, στο οποίο καταγράφονται, για κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου κτηνιατρικών φαρμάκων, οι πληροφορίες της παρ. 7 του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καθώς και ο αριθμός τιμολογίου αγοράς ή πώλησης ή/και δελτίου αποστολής/παράδοσης.

2. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων τηρεί φυσικό ή ηλεκτρονικό μητρώο τιμολογίων αγοράς ή πώλησης ή/και δελτίων αποστολής/παράδοσης, για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που παραλαμβάνει ή παραδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 19 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

3. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων τηρεί μητρώο για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που αποσύρονται ή/και καταστρέφονται.

4. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων τηρεί αρχείο τεκμηρίωσης, σύμφωνα με το άρθρο 17 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

5. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, διενεργεί λεπτομερή έλεγχο για την αντιπαραβολή του καταλόγου εισόδου και εξόδου φαρμάκων με το υπάρχον απόθεμα. Για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσει σχετική έκθεση σύμφωνα με την παρ. 8 του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και παρ. 7 του άρθρου 24 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

6. Τα αρχεία και τα μητρώα του παρόντος άρθρου παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για έλεγχο, επί πέντε (5) έτη, σύμφωνα με την παρ. 8 του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

7. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων διαθέτει σχέδιο έκτακτης ανάγκης, το οποίο διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε απόφασης απόσυρσης ή ανάκλησης από την αγορά κτηνιατρικού φαρμάκου η οποία επιβάλλεται από τον ΕΟΦ ή την ΕΕ ή διενεργείται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου, σύμφωνα με την περ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 100 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 9

Χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων λαμβάνουν κτηνιατρικά φάρμακα μόνον από κατόχους άδειας παρασκευής ή από άλλους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων (άρθρο 101 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6).

2. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων διαθέτουν τα προϊόντα τους σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, σε χονδρική τιμή και μόνο, αποκλειστικά στους κάτωθι:

- α) Στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ,
- β) στις φαρμακαποθήκες κτηνιατρικών φαρμάκων,
- γ) στις φαρμακαποθήκες που διακινούν φάρμακα για

ανθρώπινη χρήση, οι οποίες έχουν γνωστοποιήσει στην αρμόδια υπηρεσία τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων,

δ) στα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων,

ε) στα φαρμακεία τα οποία έχουν γνωστοποιήσει στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων,

στ) στις κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις, με την προϋπόθεση ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που αγοράζουν προορίζονται αποκλειστικά για τα ζώα της μονάδας τους, με ρητή απαγόρευση της εμπορίας τους και με τον όρο να έχουν υπεύθυνο κτηνίατρο πλήρους απασχόλησης, ο οποίος για τη δραστηριότητά του αυτή διαθέτει σχετική βεβαίωση από την αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας. Κάθε παραγγελία κτηνοτροφικής μονάδας υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Απαγορεύεται η διάθεση φαρμακούχων προμειγμάτων στις εκτροφές, εκτός εάν στη συσκευασία των προϊόντων αναφέρεται η δυνατότητα χορήγησης ατομικά σε μεμονωμένα ζώα ή διαθέτουν σχετική έγκριση σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών,

ζ) στα κτηνιατρεία, κτηνιατρικές κλινικές και κτηνιατρικά γραφεία παραγωγικών ζώων,

η) στα εργοστάσια παραγωγής φαρμακούχων ζωοτροφών που έχουν λάβει σχετική έγκριση σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία διατίθενται μόνο φαρμακούχα προμείγματα, σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 1 του άρθρου 17 του ν. 3698/2008 (Α' 198),

θ) στους συνεταιριστικούς φορείς, σύμφωνα με την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 17 του ν. 3698/2008.

3. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων εφοδιάζει κατά προτεραιότητα τους αποδέκτες της παρ. 2 της οικείας Περιφέρειας στην οποία έχει την έδρα του.

4. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 10

Ορθή πρακτική διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων συμμορφώνεται με τους κανόνες σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής (GDP) για τα κτηνιατρικά φάρμακα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη αποθήκευση, μεταφορά, διανομή και διαχείριση των κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και τον εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/1248.

2. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων αναπτύσσει και τηρεί σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248, το οποίο καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές του. Όταν ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων αναθέτει τη χονδρική διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων

σε τρίτους, το σύστημα ποιότητας καλύπτει τον έλεγχο και την επανεξέταση όλων των δραστηριοτήτων που ανατίθενται υπεργολαβικά, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ίδιου Κανονισμού.

3. Ο υπεύθυνος επιστήμονας της περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 5 της παρούσας εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με το άρθρο 8 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

4. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ και, όταν το θεωρεί σκόπιμο, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που παραλαμβάνει ή τα οποία του προσφέρονται και τα οποία αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και προβαίνει σε όλες τις απαιτούμενες ενέργειες σύμφωνα με το άρθρο 31 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

5. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων διαθέτει κατάλληλους περιέκτες και συσκευασίες για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τα λοιπά φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 38 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248, ώστε αυτά να μη μολύνονται, σπάνε ή χύνονται κατά τη μεταφορά τους, καθώς και κατάλληλες συσκευασίες για τη μεταφορά εμβολίων, ορών και άλλων ευπαθών στη θερμοκρασία προϊόντων.

6. Κάθε μεταφορά κτηνιατρικών φαρμάκων συνοδεύεται από το ηλεκτρονικό ή φυσικό έγγραφο της παρ. 1 του άρθρου 27 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248, το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τόπο αναχώρησης (όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή),
- β) ημερομηνία αναχώρησης,
- γ) ακριβή περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμάκου (ονομασία, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα),
- δ) αριθμό παρτίδας παραγωγής,
- ε) ημερομηνία λήξης,
- στ) ποσότητα (μέγεθος συσκευασίας και αριθμός συσκευασιών),
- ζ) τόπο παράδοσης (όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη).

Στο συνοδευτικό έγγραφο επισημαίνονται επιπρόσθετα, οι εφαρμοστέες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης των κτηνιατρικών φαρμάκων.

7. Στις επιχειρήσεις που διαθέτουν άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων πριν την έναρξη ισχύος της παρούσας, παρέχεται μεταβατική περίοδος έξι (6) μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσής της, προκειμένου να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου. Στην περίπτωση αυτή οι επιχειρήσεις υποβάλουν, εντός της ανωτέρω προθεσμίας, στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία της Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας που εξέδωσε την άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, την υπεύθυνη δήλωση της περ. θ' της παρ. 1 του άρθρου 6. Η αρμόδια υπηρεσία επανεκδίδει την άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων ύστερα από έλεγχο για την τήρηση των κλώνων σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής.

Άρθρο 11

Επιστροφές κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Οι επιστροφές των κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 11 του ν. 2538/1997, όπως το άρθρο 11 αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 4691/2020 και τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των μερών, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 30 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

2. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν είναι πλέον υπό τη μέριμνα των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης επιστρέφουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα σύμφωνα με τις παρ. 2 έως 5 του άρθρου 30 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1248.

3. Απαγορεύονται οι επιστροφές κτηνιατρικών φαρμάκων από το κοινό (κατόχους/ιδιοκτήτες των ζώων).

Άρθρο 12

Εξ αποστάσεως λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Οι κάτοχοι άδειας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και τα φαρμακεία που λειτουργούν νόμιμα, έχουν τη δυνατότητα να πωλούν εξ αποστάσεως κτηνιατρικά φάρμακα, μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών κατά την έννοια του π.δ. 81/2018 (Α' 151), τα οποία δεν χορηγούνται με κτηνιατρική συνταγή, σε αγοραστές εντός της επικράτειας ή της Ε.Ε., σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 104 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

2. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων και τα φαρμακεία, τα οποία επιθυμούν να πωλούν κτηνιατρικά φάρμακα εξ αποστάσεως στο κοινό, γνωστοποιούν την πρόθεσή τους αυτή με αίτηση στη Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών.

3. Η Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών μεριμνά για την καταχώριση των στοιχείων των παραπάνω επιχειρήσεων και των ηλεκτρονικών διευθύνσεων των ιστοτόπων τους (websites), στον σχετικό κατάλογο του άρθρου 13 της παρούσας, σύμφωνα με την περ. γ' της παρ. 8 του άρθρου 104 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

4. Τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων και τα φαρμακεία που πωλούν κτηνιατρικά φάρμακα με ηλεκτρονικά μέσα, εμφανίζουν τον λογότυπο της χώρας στους ιστοτόπους τους (websites), σύμφωνα με το υπόδειγμα του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2021/1904:



5. Ο λογότυπος της παρ. 4 του παρόντος άρθρου περιέχει υπερσύνδεσμο προς τον σχετικό κατάλογο του

άρθρου 13 της παρούσας, σύμφωνα με την περ. γ' της παρ. 5 του άρθρου 104 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και υποδεικνύει στους καταναλωτές ότι ο ιστότοπος που επισκέπτονται αφορά σε κατάσταση λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων ή φαρμακείο που λειτουργεί νόμιμα.

Άρθρο 13

Διάθεση στο κοινό των στοιχείων των επιχειρήσεων χονδρικής και εξ αποστάσεως λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων

Με μέριμνα της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών, αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ κατάλογοι με τις νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις χονδρικής πώλησης και εξ αποστάσεως λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 14

Ανταποδοτικό τέλος-ηλεκτρονικό παράβολο για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Καθορίζεται ανταποδοτικό τέλος, ύψους εκατό (100) ευρώ για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

2. Το τέλος της παρ. 1 εισπράττεται με τη διαδικασία του ηλεκτρονικού παραβόλου, εφεξής e-Παράβολο, σύμφωνα με την υπό στοιχεία Α.1047/21-03-2020 (Β' 979) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Επικρατείας. Ως «ΦΟΡΕΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ» επιλέγεται το Υπουργείο «Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων/Ζωική Παραγωγή-Υγεία Ζώων-Κτηνιατρική» και ο κατάλληλος κωδικός επιλέγεται από τον συναλλασσόμενο από την «Κατηγορία παραβόλου» και «Τύπος παραβόλου».

3. Η δέσμευση του e-Παραβόλου θα πραγματοποιείται αυτόματα με την καταβολή του, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Α.1047/21-03-2020 κοινής υπουργικής απόφασης.

4. Το τέλος της παρ. 1 αποδίδεται ως εξής:

α) Στο Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας σε ποσοστό 80% και εισπράττεται στο λογαριασμό με αριθμό 26670/0 στην Τράπεζα της Ελλάδος (κωδικός είσπραξης για τις ΔΟΥ 82261),

β) στον κρατικό προϋπολογισμό σε ποσοστό 20% ΑΛΕ 1420489001 «Λοιπά έσοδα από υπηρεσίες ελέγχου» (πρώην ΚΑΕ 2329).

5. Τα ποσά του τέλους της παρ. 1 χρησιμοποιούνται για τη χρηματοδότηση των επισήμων και άλλων ελέγχων που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με την κείμενη νομοθεσία για την πώληση και χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

6. Το Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας ενημερώνεται ηλεκτρονικώς από τη Γενική Γραμματεία Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης (ΓΓΠΣΨΔ) του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, στο τέλος κάθε ημερολογιακού εξαμήνου, σχετικά με το ποσό των εισπραχθέντων τελών της οικείας περιόδου.

Άρθρο 15

Έλεγχοι-Κυρώσεις

1. Ο έλεγχος των προσώπων και των επιχειρήσεων που ασκούν δραστηριότητα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου τήρησης των κανόνων για την ορθή πρακτική διανομής (GDP) για τα κτηνιατρικά φάρμακα πραγματοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 11 του ν. 2538/1997, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 4691/2020.

2. Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 10 του ν. 2538/1997, όπως έχει αντικατασταθεί με την παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4691/2020.

Άρθρο 16

Εξουσιοδοτικές, τροποποιούμενες και καταργούμενες διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας, το έντυπο της υπ' αρ. 307752/18.11.2010 (Β' 1865) κοινής απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, όπως αντικαταστάθηκε από το έντυπο της υπ' αρ. 375/133799/23.10.2014 (Β' 2921) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αντικαθίσταται, όσον αφορά στη χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων, από το έντυπο του παραρτήματος Ι της παρούσας.

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας, καταργείται το άρθρο 64 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Α Ι Τ Η Σ Η – ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

(Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986))

«Αίτηση χορήγησης άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων»

ΠΡΟΣ :	Δ/ΝΣΗ/ ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ/ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ	Αρ. Πρωτ.	Ημερομηνία
		Συμπληρώνεται από την Υπηρεσία	
(συμπληρώνεται κατά περίπτωση)			

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ (ΝΟΜΙΜΟΥ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ)			
ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ *:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΦΥΣΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ Ή ΝΟΜΙΜΟΥ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ*:			
ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΕΡΑ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:		
ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΕΡΑΣ:	ΕΠΩΝΥΜΟ ΜΗΤΕΡΑΣ:		
Α.Φ.Μ (φυσικού ή νομικού προσώπου):	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας/Αριθ. Διαβατηρίου **:		
Υπηκοότητα:	Ημερομηνία γέννησης ⁽¹⁾ :	Τόπος Γέννησης:	
Τόπος Κατοικίας:	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
Δραστηριότητα του δικαιούχου/ επιχείρησης ⁽²⁾ :			
Έδρα επιχείρησης:	Οδός:	Αριθ:	Τ.Κ.:
Τηλ:	E – mail:		
ΟΡΙΣΜΟΣ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ⁽³⁾ (για κατάθεση αίτησης ή παραλαβή τελικής διοικητικής πράξης): Σε περίπτωση που δε συντάσσεται η εξουσιοδότηση στο παρόν έντυπο απαιτείται η προσκόμιση εξουσιοδότησης με επικύρωση του γνήσιου της υπογραφής από δημόσια υπηρεσία ή συμβολαιογραφικού πληρεξουσίου.			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:	Αριθ. Δελτ. Ταυτότητας*:		
Δ/ΝΣΗ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ Οδός:	Αριθ.:	Τ.Κ.:	
Τηλ:	E – mail:		

* συμπληρώνεται στην περίπτωση εταιρείας

** συμπληρώνεται ένα από τα αποδεικτικά στοιχεία ταυτότητας

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ
ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ**

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΟΥ	ΚΑΤΑΤΕΘΗΚΕ ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ	ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
1. Αντίγραφο νόμιμης σύστασης, λειτουργίας και εκπροσώπησης της επιχείρησης σε ισχύ (καταστατικό) σε περίπτωση νομικού προσώπου.		
2. Σχέδιο κάτοψης του καταστήματος με τις διαστάσεις αυτού σε κλίμακα τουλάχιστον 1:100.		
3. Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης του καταστήματος ή του νόμιμου τίτλου κυριότητας.		
4. Βεβαίωση ιδιώτη μηχανικού ότι η εγκατάσταση δεν είναι αυθαίρετη και δεν περιλαμβάνει αυθαίρετες κατασκευές ή προσθήκες, καθώς και ότι επιτρέπεται η συγκεκριμένη χρήση.		
5. Βεβαίωση της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης.		
6. Φωτοαντίγραφο Δελτίου Αστυνομικής Ταυτότητας ή άλλου ισοδύναμου εγγράφου, ώστε να προκύπτει η ελληνική ιθαγένεια ή η υπηκοότητα ενός από τα Κράτη- Μέλη της ΕΕ του υπεύθυνου επιστήμονα και του αιτούντα εφόσον πρόκειται για φυσικό πρόσωπο.		
7. Φωτοαντίγραφο πτυχίου Κτηνιατρικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) ή πτυχίου Φαρμακευτικής Σχολής Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, του υπεύθυνου επιστήμονα.		
8. Σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την αποτελεσματική απόσυρση ή ανάκληση από την αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων.		
9. Υπεύθυνη Δήλωση του υπεύθυνου επιστήμονα ή/και του αιτούντα ότι: α) δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού ή κτηνιατρικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων των άρθρων 20-25 του ν. 4139/2013 περί εξαρτησιογόνων ουσιών (Α'74) ή δεν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή δεν έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα, β) δεν κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου και γ) πληροί τις λοιπές προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα.		
10. Υπεύθυνη δήλωση του αιτούντα ότι συμμορφώνεται με τους κανόνες για την Ορθή Πρακτική Διανομής (GDP) των κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με τον Καν. (ΕΕ) 2021/1248, καθώς και ότι πληροί τις απαιτήσεις της παρ.2 του άρθρου 100 και του άρθρου 101 του Καν. (ΕΕ)2019/6.		
11. Αντίγραφο σύμβασης με κέντρο διανομής φαρμάκων στην περίπτωση που ο αιτών δεν διαθέτει δικές του εγκαταστάσεις.		
12. Αντίγραφο άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων του συμβεβλημένου κέντρου διανομής στην περίπτωση που ο αιτών δεν διαθέτει δικές του εγκαταστάσεις.		

13. Αντίγραφο του e-Παραβόλου και το αποδεικτικό πληρωμής του.		
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:		
Υπεύθυνες Δηλώσεις		
Α. Υπεύθυνη Δήλωση του υπευθύνου επιστήμονα και του αιτούντα		
«Δηλώνω ότι :		
α) δεν έχω καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού ή κτηνιατρικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων των άρθρων 20-25 του ν. 4139/2013 περί εξαρτησιογόνων ουσιών (Α'74) και δεν έχω καταδικασθεί αμετάκλητα για πλημμέλημα για το οποίο επιβλήθηκε η στέρηση των πολιτικών μου δικαιωμάτων και δεν έχω παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα.		
β) δεν κατέχω έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου.		
Β. Υπεύθυνη Δήλωση του αιτούντα		
«Δηλώνω ότι :		
α) η επιχείρηση συμμορφώνεται με τους κανόνες για την Ορθή Πρακτική Διανομής (GDP) των κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με τον Καν. (ΕΕ) 2021/1248, καθώς και ότι πληροί τις απαιτήσεις της παρ.2 του άρθρου 100 και του άρθρου 101 του Καν. (ΕΕ)2019/6.»		
β) πληρώ τις λοιπές προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα.		
Γ. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι άλλος από τον δικαιούχο της άδειας (Φυσικό ή Νομικό πρόσωπο) τα δικαιολογητικά :		
α) των παραγράφων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11 και 12 αφορούν τον δικαιούχο και		
β) των παραγράφων 6, 7 και 9 αφορούν τον υπεύθυνο επιστήμονα.		
Δ. Τα δικαιολογητικά των παραγράφων 2, 3, 4 και 5 όσον αφορά στις εγκαταστάσεις, δεν απαιτούνται στην περίπτωση σύμβασης της επιχείρησης με κέντρο διανομής φαρμακευτικών προϊόντων. Κατατίθενται μόνον αντίγραφα της σχετικής σύμβασης και της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων του συμβεβλημένου κέντρου διανομής (11 και 12).		

Επιλέξτε με ποιο τρόπο θέλετε να παραλάβετε την απάντησή σας
<p>1. Να σας αποσταλεί με συστημένη επιστολή στη διεύθυνση σας</p> <p>2. Να την παραλάβετε ο ίδιος από την υπηρεσία μας</p> <p>3. Να την παραλάβει ο εκπρόσωπός σας</p> <p>5. Να σας αποσταλεί ηλεκτρονικά στο email σας</p>

ΧΡΟΝΟΣ : Έως ενενήντα (90) ημέρες από την περιέλευση του αιτήματος και των τυχόν απαραίτητων δικαιολογητικών στην αρμόδια για την έκδοση της τελικής πράξης υπηρεσία.

Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση του ενδιαφερομένου εγκρίνεται σωληρώς και θεωρείται ότι η άδεια έχει εκδοθεί, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 14 του ν. 3844/2010 (Α' 63).

ΚΟΣΤΟΣ: 100 €

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις ⁽⁴⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:
Το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης έχει ως εξής : «.....»

Ημερομηνία

(Υπογραφή)

- (1) Αναγράφεται ολογράφως και κατόπιν αριθμητικά, ως πλήρης εξαψήφιος αριθμός η ημερομηνία γέννησης: π.χ η 7 Φεβρουαρίου 1969 γράφεται αριθμητικά: 070269.
- (2) Αναγράφεται η δραστηριότητα του δικαιούχου/επιχείρησης π.χ. παρασκευαστής, αντιπρόσωπος, εισαγωγέας, κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμακαποθήκη κτηνιατρικών φαρμάκων, κέντρο διανομής.
- (3) Εξουσιοδοτώ τον/την πιο πάνω αναφερόμενο/η να καταθέσει την αίτηση ή/και να παραλάβει την τελική πράξη. (Διαγράφεται όταν δεν ορίζεται εκπρόσωπος)
- (4) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών».

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Δεκεμβρίου 2024

Οι Υπουργοί

Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ**

Εσωτερικών

**ΘΕΟΔΩΡΟΣ
ΛΙΒΑΝΙΟΣ**

Υφυπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
ΠΕΤΡΑΛΙΑΣ**

Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΤΣΙΑΡΑΣ**

Υφυπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΧΡΙΣΤΟΣ
ΔΗΜΑΣ**

Υφυπουργός
Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων

**ΧΡΗΣΤΟΣ
ΚΕΛΛΑΣ**