

Υπουργικό σχέδιο του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Τροφίμων και Γεωργίας

Κανονισμός για τα κτηνιατρικά εσωτερικά φαρμακεία

(Κανονισμός για τα κτηνιατρικά εσωτερικά φαρμακεία — ΤÄHAV)¹⁾

της...

Το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Τροφίμων και Γεωργίας διατάσσει τα ακόλουθα δυνάμει

- του άρθρου 20 και του άρθρου 52 παράγραφος 1 σημείο 2, παράγραφος 4, παράγραφος 7 και παράγραφος 9 σημείο 9 σε συνδυασμό με την παράγραφο 2, και του άρθρου 61 παράγραφος 1 του νόμου περί κτηνιατρικών φαρμάκων της 27ης Σεπτεμβρίου 2021 (Ομοσπονδιακή Εφημερίδα I σ. 4530) σε συμφωνία με το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας και
- του άρθρου 62 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με την παράγραφο 3, του νόμου περί κτηνιατρικών φαρμάκων της 27ης Σεπτεμβρίου 2021 (Ομοσπονδιακή Εφημερίδα I σ. 4530), του άρθρου 62 παράγραφος 2 και παράγραφος 3 αναδιατυπωμένα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 του νόμου της 20ής Φεβρουαρίου 2024 (Ομοσπονδιακή Εφημερίδα I 2024 I) σημείο 53), σε συμφωνία με το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας και το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομίας και Προστασίας του Κλίματος:

Άρθρο 1.

Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται:

1. στην παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων·
2. στην απόκτηση, δοκιμή, αποθήκευση και προμήθεια
 - α) κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - β) σε φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2 και 3α του νόμου για τα φάρμακα (φάρμακα για ανθρώπινη χρήση) ή
 - γ) σε κτηνιατρικές συσκευές σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακααπό κτηνιάτρους και φαρμακεία κτηνιατρικών εκπαιδευτικών ιδρυμάτων και
3. στη συνταγογράφηση και χρήση από τους κτηνιάτρους αντικειμένων ή προϊόντων που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2.

¹⁾ Κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «χώροι»: κάθε χώρος όπου παρασκευάζονται κτηνιατρικά φάρμακα ή όπου υποβάλλονται σε δοκιμές, αποθηκεύονται, συσκευάζονται ή παραδίδονται κτηνιατρικά φάρμακα, φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικές συσκευές.
2. χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων κτηνιατρικού φαρμάκου ή φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε ζώα από τον κτηνίατρο.
 - α) για είδη ζώων που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 112 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 (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43)· L 163 της 20.6.2019, σ. 112· L 326 της 8.10.2020, σ. 15· L 241 της 8.7.2021, σ. 17· ΕΕ L 151 της 2.6.2022, σ. 74)· όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/183 (ΕΕ L 26 της 30.1.2023, σ. 7).
 - β) για χερσαία ζωικά είδη που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6· και
 - γ) για υδρόβια ζωικά είδη που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 3

Ευθύνες

(1) Ο κτηνίατρος που έχει κοινοποιήσει τη λειτουργία του εσωτερικού κτηνιατρικού φαρμακείου στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με την παράγραφο 2 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι υπεύθυνος για την ορθή λειτουργία του κτηνιατρικού εσωτερικού φαρμακείου.

(2) Κάθε κτηνίατρος που ενεργεί σε κτηνιατρικό φαρμακείο είναι υπεύθυνος, ανάλογα με τη φύση και το πεδίο εφαρμογής της δραστηριότητας, για την τήρηση των απαιτήσεων για την ορθή λειτουργία του κτηνιατρικού φαρμακείου και, ειδικότερα, τηρεί τους κανόνες της κτηνιατρικής επιστήμης, ιδίως όσον αφορά την ορθή μεταχείριση των ζώων ή του ζωικού κεφαλαίου. Κατά την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων καθώς και τον έλεγχο, την αποθήκευση ή την προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικών συσκευών, ο κτηνίατρος πρέπει να τηρεί τους κανόνες της φαρμακευτικής επιστήμης.

(3) Αν ο κτηνίατρος εφαρμόζει αντιβιοτικά κτηνιατρικά φάρμακα, φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικές συσκευές για μεταφύλαξη, συμμορφώνεται με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που ορίζονται στο άρθρο 107 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τη μεταφύλαξη.

(4) Προσωπικό μπορεί να απασχολείται μόνο στο πλαίσιο λειτουργίας εσωτερικού κτηνιατρικού φαρμακείου σύμφωνα με την εκπαίδευση και τις γνώσεις του και υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου.

(5) Τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές που δεν τίθενται σε κυκλοφορία εκτός φαρμακείων μπορούν να παραδοθούν στους εκτροφείς ζώων μόνο από κτηνίατρο ή σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του για τη συγκεκριμένη περίπτωση.

Άρθρο 4

Χώροι και εξοπλισμός

(1) Όποιος λειτουργεί κτηνιατρικό εσωτερικό φαρμακείο, πρέπει να διαθέτει κατάλληλους χώρους.

(2) Οι χώροι πρέπει να σχεδιάζονται σύμφωνα με τον τύπο, τον αριθμό, τη διάταξη, το μέγεθος και τον εξοπλισμό, ώστε να είναι δυνατή η ορθή δοκιμή, αποθήκευση ή παράδοση κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικών συσκευών ή δραστηριοτήτων σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 σημείο 2 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι χώροι πρέπει να είναι σε κατάλληλη δομική και υγειονομική κατάσταση, πιο συγκεκριμένα καθαροί, στεγνοί και καλά αεριζόμενοι.

(3) Οι χώροι μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς που ορίζονται στο άρθρο 1 και για κτηνιατρικές δραστηριότητες.

(4) Οι χώροι είναι εξοπλισμένοι με τον εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για την ορθή λειτουργία του σχετικού κτηνιατρικού εσωτερικού φαρμακείου. Ο εξοπλισμός πρέπει να διατηρείται σε άριστη κατάσταση.

(5) Στους χώρους, πρέπει να είναι διαθέσιμα γραπτώς ή ηλεκτρονικά η νομοθεσία για την εμπορία των κτηνιατρικών φαρμάκων, των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, των ναρκωτικών, ο κανονισμός για την τιμολόγηση των φαρμάκων και, κατά περίπτωση, η επίσημη έκδοση της φαρμακοποιίας στην τρέχουσα έκδοση.

Άρθρο 5

Δοκιμές

(1) Ο κτηνίατρος εξασφαλίζει ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές που φυλάσσονται, διανέμονται ή χρησιμοποιούνται από αυτόν βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Προκειμένου να αποδειχθεί η ορθή ποιότητά τους, ο κτηνίατρος φέρει την ευθύνη για τη δοκιμή των κτηνιατρικών φαρμάκων, των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών συσκευών.

(2) Η δοκιμή σύμφωνα με την παράγραφο 1 μπορεί να αντικατασταθεί από δειγματοληπτική δοκιμή εάν τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές λαμβάνονται

1. από κατασκευαστές·
2. από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης· ή
3. από φαρμακεία.

Κατ' αυτόν τον τρόπο, η εξέταση που υπερβαίνει την αισθητηριακή εξέταση μπορεί να αρθεί αν δεν υπάρχουν ενδείξεις που να δημιουργούν αμφιβολίες ως προς την άψογη ποιότητα.

(3) Αν από την εξέταση προκύπτει ότι κτηνιατρικό φάρμακο, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρική συσκευή δεν είναι σε καλή κατάσταση ή ότι η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, ο κτηνίατρος εξασφαλίζει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο, το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή η κτηνιατρική συσκευή προωθείται προς καταστροφή. Μέχρι να παραδοθούν για τον σκοπό της καταστροφής, το κτηνιατρικό φάρμακο, το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή η κτηνιατρική συσκευή φυλάσσονται χωριστά από τον κτηνίατρο, φέροντας ένδειξη για την αναγκαία καταστροφή.

Άρθρο 6

Αποθήκευση

(1) Ο κτηνίατρος πρέπει να αποθηκεύει όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή τις κτηνιατρικές συσκευές σε χώρους σε μία τοποθεσία. Παρεκκλίνοντας από την περίοδο 1 τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές μπορούν επίσης να αποθηκεύονται σε άλλους χώρους που βρίσκονται σε ζωολογικούς κήπους, καταφύγια ζώων, εγκατάσταση ζωοτεχνίας, κτηνιατρικές κλινικές, πανεπιστήμια, κέντρα γονιμοποίησης ή κατ' ανώτατο όριο σε μία υπομονάδα του ιατρείου, εάν

1. τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές προορίζονται αποκλειστικά για την ιατρική περίθαλψη των ζώων που βρίσκονται εκεί ή, στην περίπτωση υπομονάδας ιατρείου, των ζώων που λαμβάνουν θεραπεία εκεί και
2. οι χώροι τελούν αποκλειστικά υπό την εποπτεία του κτηνιάτρου.

Το ιατρείο και η υπομονάδα του ιατρείου πρέπει να βρίσκονται εντός της ίδιας διοικητικής περιφέρειας ή αστικής περιφέρειας ή σε παρακείμενη διοικητική περιφέρεια ή παρακείμενη αστική περιφέρεια.

(2) Τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές αποθηκεύονται σε σαφή διάταξη και χωριστά από άλλες ουσίες. Φυλάσσονται κατά τρόπον ώστε να διατηρείται η άψογη ποιότητά τους και να μην έχουν πρόσβαση σε αυτά μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.

Άρθρο 7

Περιέκτες διανομής

(1) Τα κτηνιατρικά φάρμακα ή τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση μπορούν να χορηγούνται μόνο σε περιέκτες που εξασφαλίζουν ότι δεν διακυβεύεται η ορθή ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων ή των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Εάν απαιτείται η προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων σε περιέκτες, η περίοδος 1 εφαρμόζεται αναλόγως.

(2) Ο κτηνίατρος επισημαίνει τους περιέκτες:

1. για τα παρασκευάσματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 με την ημερομηνία παρασκευής και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία β), ε), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
2. για διαιρεμένες δόσεις

- α) κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται άδεια παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 σημείο 2 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα· και
- β) κτηνιατρικών φαρμάκων που σχετίζονται με δραστηριότητες που αντιστοιχούν σε εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 σημείο 2 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα,

με τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 88 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 8

Εξωτερικό ιατρείο

(1) Τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές μπορούν να μεταφέρονται από τον κτηνίατρο σε εξωτερικό ιατρείο μόνο σε εντελώς κλειστά εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς, τα οποία παρέχουν προστασία από δυσμενείς επιδράσεις, ιδίως από το φως, τη θερμοκρασία, τις καιρικές συνθήκες ή τη μόλυνση. Στα εμπορευματοκιβώτια μεταφοράς δεν έχουν πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Κτηνιατρικά φάρμακα ή φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που λαμβάνονται από παρασκευαστές ή κατόχους άδειας χονδρικής κυκλοφορίας ή από φαρμακεία μπορούν να μεταφέρονται από τον κτηνίατρο μόνο στον αντίστοιχο αρχικό περιέκτη. Παρεκκλίνοντας από την περίοδο 3, οι περιέκτες διανομής μπορούν να μεταφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 για την άμεση παράδοση στους ιδιοκτήτες των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

(2) Ο κτηνίατρος μπορεί να μεταφέρει κτηνιατρικά φάρμακα, φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικές συσκευές μόνο σε ποσότητες που συνάδουν με τις τακτικές καθημερινές ανάγκες των κτηνιατρικών δραστηριοτήτων.

Άρθρο 9

Διανομή

(1) Φαρμακείο

1. Κτηνιατρικά φάρμακα·
2. φάρμακα για ανθρώπινη χρήση· και
3. κτηνιατρικές συσκευές

μπορούν να παραδίδονται από τους κτηνιάτρους στους ιδιοκτήτες ζώων μόνο στο πλαίσιο της ορθής θεραπείας των ζώων ή του ζωικού κεφαλαίου. Ο κτηνίατρος ελέγχει τη δυνατότητα ορθής χρήσης από τον εκτροφέα ζώων πριν από τη διανομή.

(2) Στη θεραπεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνεται, ειδικότερα, ότι, σύμφωνα με τους κανόνες της κτηνιατρικής επιστήμης,

1. πραγματοποιήθηκε εξέταση ή άλλος ισοδύναμος έλεγχος της κατάστασης της υγείας των ζώων ή του ζωικού κεφαλαίου σε κατάλληλο βαθμό από τον κτηνίατρο· και
2. ότι η χρήση και η επιτυχία της θεραπείας ελέγχονται από τον κτηνίατρο.

Στην περίπτωση θεραπείας με αντιβιοτικό κτηνιατρικό φάρμακο, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρική συσκευή, διενεργείται κτηνιατρική κλινική εξέταση ή άλλη ισοδύναμη κτηνιατρική εξέταση της κατάστασης της υγείας των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία σε κάθε περίπτωση θεραπείας.

(3) Ζωικό κεφάλαιο είναι επίσης ζώα διαφορετικών ιδιοκτητών εάν τα ζώα φυλάσσονται μαζί ή συγκεντρώνονται σε βοσκότοπους.

Άρθρο 10

Διανομή μικρών ποσοτήτων μεταξύ κτηνιατρικών εσωτερικών φαρμακείων

Φορείς εκμετάλλευσης δύο κτηνιατρικών εσωτερικών φαρμακείων μπορούν, κατά περίπτωση, να διανέμουν μικρές ποσότητες κτηνιατρικών φαρμάκων απευθείας μεταξύ τους, χωρίς να διαθέτουν άδεια χονδρικής πώλησης, εάν

1. τα κτηνιατρικά εσωτερικά φαρμακεία βρίσκονται στην ίδια διοικητική περιφέρεια, στην ίδια αστική περιφέρεια ή σε όμορη διοικητική περιφέρεια ή σε όμορη αστική περιφέρεια· και
2. διατρέχει σοβαρό κίνδυνο η παροχή κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

Η μικρή ποσότητα που αναφέρεται στην περίοδο 1 είναι η ποσότητα που απαιτείται για τη θεραπεία.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις ενημέρωσης

(1) Αν τα κτηνιατρικά φάρμακα ή τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή οι κτηνιατρικές συσκευές που υπόκεινται στην άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιούνται από τον κτηνίατρο σε περίπτωση ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή διατίθενται για χρήση σε αυτά τα ζώα από τον ίδιο ή την ίδια τον/την κτηνίατρο ή σύμφωνα με τις ρητές οδηγίες του/της, ο/η κτηνίατρος ενημερώνει αμελλητί τον ιδιοκτήτη του ζώου σχετικά με

1. την περίοδο αναμονής που αναφέρεται στους όρους της άδειας ή στους όρους καταχώρισης· ή
2. τον χρόνο αναμονής που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 1 ή 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

ή καθορίζει να ενημερωθούν για αυτά.

(2) Για είδη ζώων που δεν καλύπτονται από το άρθρο 115 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο χρόνος αναμονής είναι τέτοιος ώστε όσον αφορά τα ανώτατα όρια που καθορίζονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1)· L 293 της 11.11.2010, σ. 72), όπως τροποποιήθηκε, δεν σημειώνεται υπέρβαση. Ο κτηνίατρος ενημερώνει αμέσως τον εκτροφέα των ζώων σχετικά με τη συμμόρφωση με τον εν λόγω χρόνο αναμονής ή καθορίζει να ενημερωθεί.

(3) Αν ένα καταχωρισμένο ομοιοπαθητικό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση χρησιμοποιείται από τον κτηνίατρο σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή διανέμεται από την ίδια ή από τον ίδιο ή με τις ρητές οδηγίες του/της για χρήση στα ζώα αυτά, ο/η κτηνίατρος καθορίζει χρόνο αναμονής. Ο χρόνος αναμονής μπορεί να οριστεί σε μηδέν ημέρες εάν

1. το ομοιοπαθητικό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με ομοιοπαθητικές φαρμακοποιίες και περιέχει φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που αντιστοιχούν στις συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010· ή
2. η συγκέντρωση των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται δεν υπερβαίνει το ένα δεκάκις χιλιοστό του καθενός.

(4) Η παράγραφος 3 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, όταν ένα καταχωρισμένο ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο χρησιμοποιείται ή διατίθεται σε στοχευόμενα είδη εκτός εκείνων που προσδιορίζονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση ή η παράδοση γίνεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.

Άρθρο 12

Απαγόρευση χρήσης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων

(1) Η χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων κτηνιατρικών φαρμάκων ή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν κεφαλοσπορίνες τρίτης ή τέταρτης γενιάς ή φθοροκινολόνες απαγορεύεται

1. σε σκύλους ή γάτες κατά παρέκκλιση από το άρθρο 112 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6· και
2. σε μοσχάρι, χοίρο, γαλοπούλα ή κοτόπουλο κατά παρέκκλιση από το άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Η περίοδος 1 δεν εφαρμόζεται εάν η θεραπεία περιλαμβάνει αλλαγή της περιοχής εφαρμογής που καθορίζεται στους όρους έγκρισης, αλλά όχι τα είδη που προσδιορίζονται στους όρους έγκρισης.

(2) Η χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν κολιστίνη και προορίζονται για από του στόματος χρήση σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης απαγορεύεται σε ζώα που προορίζονται για παραγωγή τροφίμων κατά παρέκκλιση από το άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(3) Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται εάν η απαραίτητη ιατρική περίθαλψη για τα ζώα απειλείται σοβαρά σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή, ο κτηνίατρος πρέπει να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία που να αναφέρουν τους λόγους για τους οποίους διατρέχει σοβαρό κίνδυνο η αναγκαία ιατρική περίθαλψη για τα ζώα.

Άρθρο 13

Υποχρέωση αντιβιογράμματος

(1) Σε περιπτώσεις της περιόδου 2 κατά τη διάρκεια της θεραπείας ομάδων ζώων βοοειδών, χοίρων, κοτόπουλων ή γαλοπούλας που διατηρούνται σε εξωτερικούς χώρους σε σταθερό τμήμα ή σε περιφραγμένη περιοχή, ο κτηνίατρος ελέγχει χωρίς καθυστέρηση,

με αντιβιοτικό κτηνιατρικό φάρμακο ή φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, την ευαισθησία των βακτηριακών παραγόντων που προκαλούν τη νόσο σε αντιβιοτικές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 14 ή διενεργούν έλεγχο (αντιβιογράμμα). Το αντιβιογράμμα προετοιμάζεται

1. σε περίπτωση αλλαγής του αντιβιοτικού κτηνιατρικού φαρμάκου ή του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας·
2. σε περίπτωση θεραπείας με αντιβιοτικό κτηνιατρικό ή φάρμακο ή φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, η οποία πραγματοποιείται συχνότερα από μία φορά σε ορισμένα στάδια της ηλικίας ή της παραγωγής·
3. σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης αντιβιοτικών κτηνιατρικών φαρμάκων ή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για ένδειξη διαφορετική από εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει συνδυασμό δραστικών αντιβιοτικών ουσιών·
4. στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή
5. στην θεραπεία με κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες τρίτης ή τέταρτης γενιάς, φθοροκινολόνες ή κολιστίνη.

Η δεύτερη περίοδος, σημείο 4 δεν εφαρμόζεται εάν η θεραπεία συνεπάγεται αλλαγή της ένδειξης που καθορίζεται στους όρους έγκρισης, αλλά όχι των ειδών που προσδιορίζονται στους όρους έγκρισης.

(2) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην περίοδο 2 ο κτηνίατρος οφείλει, επίσης στο πλαίσιο της θεραπείας μεμονωμένων βοοειδών, χοιροειδών ή αλόγων με αντιβιοτικό κτηνιατρικό φάρμακο ή φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, να εξετάζει την ευαισθησία των βακτηριακών παθογόνων που προκαλούν τη νόσο σε αντιβιοτικές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 14 ή να ζητήσει τη διενέργεια εξέτασης (αντιβιογράμμα). Το αντιβιογράμμα προετοιμάζεται

1. στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6· ή
2. στη θεραπεία με κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες τρίτης ή τέταρτης γενιάς, φθοροκινολόνες ή κολιστίνη.

Η δεύτερη περίοδος, σημείο 1 δεν εφαρμόζεται εάν η θεραπεία συνεπάγεται αλλαγή της ένδειξης που καθορίζεται στους όρους έγκρισης, αλλά όχι των ειδών που προσδιορίζονται στους όρους έγκρισης. Η δεύτερη περίοδος, σημείο 2 δεν εφαρμόζεται εφόσον στο πλαίσιο της κτηνιατρικής φροντίδας της αγέλης υπάρχει ουσιαστική και αντιπροσωπευτική γνώση της κατάστασης αντοχής των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, γεγονός που δικαιολογεί την ανάγκη χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αυτές τις ομάδες δραστικών ουσιών.

(3) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην περίοδο 2, ο κτηνίατρος πρέπει αμέσως, κατά τη διάρκεια της θεραπείας μεμονωμένων αλόγων, σκύλων ή γατών, εκτός των αδέσποτων γατών, με αντιβιοτικό κτηνιατρικό φάρμακο ή φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, να εξετάσει, χωρίς καθυστέρηση, την ευαισθησία των βακτηριακών παραγόντων που προκαλούν τη νόσο στις αντιβιοτικές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 14 ή να ζητήσει τη διενέργεια εξέτασης (αντιβιογράμμα). Το αντιβιογράμμα προετοιμάζεται

1. στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 112 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6· ή
2. στη θεραπεία με κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν κεφαλοσπορίνες τρίτης ή τέταρτης γενιάς ή φθοροκινολόνες ή κολιστίνη.

Η δεύτερη περίοδος, σημείο 1 δεν εφαρμόζεται εάν η θεραπεία συνεπάγεται αλλαγή της ένδειξης που καθορίζεται στους όρους έγκρισης, αλλά όχι των ειδών που προσδιορίζονται στους όρους έγκρισης. Η δεύτερη περίοδος, σημείο 2 δεν εφαρμόζεται στον βαθμό που υπάρχουν ουσιαστικές και αντιπροσωπευτικές γνώσεις σχετικά με την κατάσταση αντοχής των μεμονωμένων ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία στο πλαίσιο της κτηνιατρικής φροντίδας αγέλης, γεγονός που δικαιολογεί την ανάγκη χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αυτές τις ομάδες δραστικών ουσιών.

(4) Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 έως 3 δεν δημιουργείται αντιβιογράμμα εάν, σύμφωνα με την κατάσταση της κτηνιατρικής επιστήμης,

1. η δειγματοληψία συνδέεται με τον κίνδυνο επιπλέον επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία,
2. ο παθογόνος παράγοντας δεν μπορεί να καλλιεργηθεί με τεχνητά μέσα απαλλαγμένα από κύτταρα, ή
3. αν δεν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας του παθογόνου παράγοντα.

Στην περίπτωση αυτή, ο κτηνίατρος πρέπει να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία που να αποδεικνύουν τους λόγους για τους οποίους δεν έχει δημιουργηθεί αντιβιογράμμα.

Άρθρο 14

Διαδικασίες για τη δημιουργία αντιβιογράμματος

(1) Για τη δημιουργία του αντιβιογράμματος που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος, παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος και παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος, ο κτηνίατρος οφείλει, σύμφωνα με τις διαθέσιμες εθνικές ή διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες, που άλλως περιγράφονται στην επιστημονική βιβλιογραφία,

1. να λάβει δείγματα από τα ζώα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ή να τα λάβουν υπό την εποπτεία του·
2. να απομονώσει βακτηριακούς παθογόνους παράγοντες που προκαλούν τη νόσο από τα δείγματα, ή να ζητήσει την απομόνωσή τους, λαμβάνοντας υπόψη την παθολογία της νόσου· και
3. να εξετάσει τους απομονωμένους βακτηριακούς παθογόνους παράγοντες που εξετάστηκαν για την ευαισθησία τους σε αντιβιοτικές ουσίες ή να ζητήσει την εξέτασή τους.

Τα δείγματα σύμφωνα με το σημείο 1 πρέπει να είναι κατάλληλα για την απομόνωση των βακτηριακών παθογόνων παραγόντων που προκαλούν τη νόσο για την επακόλουθη δημιουργία ενός αντιβιογράμματος.

(2) Κατά τη δειγματοληψία από ομάδα ζώων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα ζώα που επιλέγονται είναι αντιπροσωπευτικά για την κλινική εικόνα της ομάδας των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία.

(3) Ο κτηνίατρος πρέπει να τηρεί αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη δειγματοληψία, την απομόνωση των βακτηριακών παραγόντων και την εξέταση της ευαισθησίας τους σε ουσίες με αντιβιοτικές επιδράσεις, τα οποία πρέπει να περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. την ημερομηνία λήψης του δείγματος·
2. το όνομα και τη διεύθυνση του εκτροφέα των ζώων, την ταυτότητα των ζώων που αποτέλεσαν αντικείμενο δειγματοληψίας και τον πίνακα δειγμάτων·
3. το όνομα της δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε·
4. την ημερομηνία έναρξης της εξέτασης και την ημερομηνία λήξης της εξέτασης·
5. το αποτέλεσμα, ποσοτικό αποτέλεσμα και ποιοτική αξιολόγηση των δοκιμών ευαισθησίας.

Άρθρο 15

Τεκμηρίωση για την απόκτηση, τη διανομή και την εφαρμογή

(1) Ο κτηνίατρος παρέχει αποδείξεις για τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 103 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 σχετικά με την αγορά και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η περίοδος 1 ισχύει τηρουμένων των αναλογιών για:

1. κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και υπόκεινται σε απαιτήσεις φαρμακείου·
2. κτηνιατρικές συσκευές για τις οποίες απαιτείται ιατρική συνταγή, για τις οποίες δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και υπόκεινται σε απαιτήσεις φαρμακείου· και
3. φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, για τα οποία απαιτείται συνταγή, για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και υπόκεινται σε απαιτήσεις φαρμακείου.

Η περίοδος 1 δεν εφαρμόζεται σε δραστηριότητες σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 σημείο 2 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

(2) Στη θεραπεία ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, σε περίπτωση χορήγησης και εφαρμογής τόσο συνταγογράφησης όσο και μη συνταγογράφησης και φαρμακείου

1. κτηνιατρικά φάρμακα·
2. φάρμακα για ανθρώπινη χρήση· ή
3. κτηνιατρικές συσκευές

ο κτηνίατρος πρέπει να προσκομίσει χωρίς καθυστέρηση κτηνιατρική συνταγή σύμφωνα με το άρθρο 105 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η κτηνιατρική συνταγή χρησιμεύει ταυτόχρονα ως οδηγία κτηνιατρικής αγωγής σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

(3) Στη θεραπεία ζώων που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων στην περίπτωση συνταγογράφησης

1. κτηνιατρικά φάρμακα·
2. φάρμακα για ανθρώπινη χρήση· ή
3. κτηνιατρικές συσκευές

ο κτηνίατρος πρέπει να προσκομίσει κτηνιατρική συνταγή από τον κτηνίατρο χωρίς καθυστέρηση σύμφωνα με το άρθρο 105 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(4) Η απόδειξη της αγοράς κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικών βοηθημάτων είναι η συντεταγμένη συλλογή των δελτίων παράδοσης, των τιμολογίων ή των συνοδευτικών εγγράφων από τα οποία πρέπει να λαμβάνονται οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 103 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Τα αποδεικτικά στοιχεία παράδοσης και χρήσης θεωρούνται αρχεία στο ημερολόγιο του ιατρού ή στο μητρώο ασθενών.

(5) Η αρμόδια αρχή μπορεί να διατάξει τον κτηνίατρο να προσκομίσει περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία για κτηνιατρικά φάρμακα, φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται και διατίθενται σε ζώα για την παραγωγή τροφίμων. Μια διαταγή σύμφωνα με την περίοδο 1 μπορεί να εκδοθεί μόνο σε περίπτωση που:

1. η αρμόδια αρχή γνωρίζει τα γεγονότα που υποδηλώνουν ότι δεν τηρήθηκαν οι κανόνες σχετικά με την εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων, φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης ή της χρήσης τους· ή
2. τα προσκομισθέντα έγγραφα δεν επιτρέπουν την απόδειξη της ορθής παραλαβής και εντοπισμού των κτηνιατρικών φαρμάκων, των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών συσκευών.

Τα αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με την περίοδο 1 πρέπει να προσκομίζονται με τάξη, κατόπιν αιτήματος της αρχής, σύμφωνα με τους ιδιοκτήτες των ζώων.

Άρθρο 16

Γενικές υποχρεώσεις τεκμηρίωσης

(1) Οι κτηνιατρικές συνταγές και τα δικαιολογητικά φυλάσσονται από τον κτηνίατρο σε σαφή και γενικά κατανοητή μορφή και με τάξη και υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος. Μπορούν επίσης να προσκομίζονται και να τηρούνται ως ηλεκτρονικό έγγραφο. Κατά την τήρηση ηλεκτρονικών εγγράφων, πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα μπορούν να είναι αναγνώσιμα ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου διατήρησης και είναι αμετάβλητα.

(2) Στο τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 103 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα δεδομένα διαγράφονται εάν δεν είναι πλέον απαραίτητα για την επίτευξη του σκοπού.

Άρθρο 17

Παράδοση στον ιδιοκτήτη του ζώου

(1) Ο κτηνίατρος παραδίδει αμελλητί την κτηνιατρική συνταγή σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 περίοδος 1 στον ιδιοκτήτη του ζώου ή τη διαβιβάζει ως ηλεκτρονικό έγγραφο χωρίς καθυστέρηση. Σε περίπτωση ηλεκτρονικής επαλήθευσης, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο κάτοχος των ζώων μπορεί να εντοπίσει τη γνησιότητα του κτηνιατρικού πιστοποιητικού.

(2) Σε περίπτωση παράδοσης της κτηνιατρικής συνταγής σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στον εκτροφέα ζώων σε ηλεκτρονική μορφή, η γνησιότητα των δεδομένων πρέπει επίσης να διασφαλίζεται στο κτηνιατρείο.

Άρθρο 18

Απόκτηση μέσω του φαρμακείου

(1) Κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, συνταγογραφούμενα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικές συσκευές για τις οποίες απαιτείται συνταγή, τα οποία δεν χρησιμοποιούνται ή χορηγούνται από τον ίδιο τον κτηνίατρο, πρέπει να συνταγογραφούνται:

1. εάν προορίζονται για χρήση σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, σε τρία αντίτυπα (πρωτότυπο και δύο αντίγραφα) και
2. εάν προορίζονται για χρήση σε ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, σε δύο αντίτυπα (πρωτότυπο και ένα αντίγραφο)

κατά περίπτωση.

(2) Η πρωτότυπη κτηνιατρική συνταγή και το πρώτο αντίγραφο που προορίζεται για το φαρμακείο πρέπει να παραδίδονται στον ιδιοκτήτη του ζώου.

(3) Στην περίπτωση της παραγράφου 1 σημείο 1, το δεύτερο αντίγραφο παραμένει στον κτηνίατρο. Το άρθρο 16 εφαρμόζεται αναλόγως.

Άρθρο 19

Φαρμακεία κτηνιατρικών εκπαιδευτικών ιδρυμάτων

(1) Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στα φαρμακεία κτηνιατρικών εκπαιδευτικών ιδρυμάτων για την κατάρτιση σπουδαστών κτηνιατρικής και την παροχή κτηνιατρικής περίθαλψης στην τριτοβάθμια εκπαίδευση.

(2) Ο διευθυντής του φαρμακείου του κτηνιατρικού εκπαιδευτικού ιδρύματος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στον κτηνίατρο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Μπορεί να εκπροσωπείται από φαρμακοποιό.

(3) Τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και οι κτηνιατρικές συσκευές μπορούν να αγοραστούν, να παρασκευαστούν, να αποθηκευτούν ή να παραδοθούν μόνο για τους σκοπούς που ορίζονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 20

Κανονιστικά αδικήματα

Όποιος ενεργεί εκ προθέσεως ή εξ αμελείας κατά την έννοια του άρθρου 89 παράγραφος 2 σημείο 15 του νόμου για τα κτηνιατρικά φάρμακα και

1. χρησιμοποιεί χώρους κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 παράγραφος 3.

2. κατά παρέκκλιση του άρθρου 5 παράγραφος 3 πρώτη περίοδος δεν εξασφαλίζει ότι ένα κτηνιατρικό φάρμακο, ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή μια κτηνιατρική συσκευή προωθείται για καταστροφή·
3. κατά παρέκκλιση του άρθρου 5 παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος δεν διατηρεί σωστά ή με τον προβλεπόμενο τρόπο κτηνιατρικό φάρμακο, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρική συσκευή που αναφέρεται σε αυτά·
4. κατά παρέκκλιση του άρθρου 6 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος δεν αποθηκεύει κτηνιατρικό φάρμακο, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρική συσκευή, το αποθηκεύει εσφαλμένα ή δεν το αποθηκεύει με τον προβλεπόμενο τρόπο·
5. κατά παρέκκλιση του άρθρου 8 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος ή παράγραφος 2 μεταφέρει κτηνιατρικό φάρμακο, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρική συσκευή·
6. κατά παρέκκλιση του άρθρου 11 παράγραφος 1 δεν αναφέρει τον χρόνο αναμονής, δεν τον αναφέρει σωστά ή εγκαίρως, ή δεν τον αναφέρει, τον αναφέρει λανθασμένα ή εκτός προθεσμίας·
7. κατά παρέκκλιση του άρθρου 12 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος ή παράγραφος 2 χρησιμοποιεί κτηνιατρικό φάρμακο ή φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που αναφέρεται ως εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων·
8. κατά παρέκκλιση του άρθρου 13 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος, παράγραφος 2 πρώτη περίοδος ή παράγραφος 3 πρώτη περίοδος, η έρευνα δεν διεξάγεται, διεξάγεται εσφαλμένα ή όχι με τον προβλεπόμενο τρόπο ή σε εύθετο χρόνο, ή δεν αναθέτει τη διεξαγωγή της, σωστά, με τον προβλεπόμενο τρόπο ή σε εύθετο χρόνο·
9. κατά παρέκκλιση του άρθρου 12 παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος, του άρθρου 13 παράγραφος 4 δεύτερη περίοδος, του άρθρου 14 παράγραφος 3 ή του άρθρου 15 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος δεν διατηρεί την απόδειξη, δεν διατηρεί την απόδειξη σωστά ή δεν τηρεί πλήρη απόδειξη·
10. κατά παρέκκλιση του άρθρου 15 παράγραφος 2 πρώτη περίοδος ή παράγραφος 3, η συνταγή δεν γίνεται, δεν γίνεται σωστά, δεν είναι πλήρης ή δεν γίνεται εγκαίρως·
11. κατά παρέκκλιση του άρθρου 16 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος, δεν παρέχει συνταγή ή αποδεικτικά στοιχεία, δεν τα παρέχει σωστά ή πλήρως, ή δεν τα παρουσιάζει, δεν τα παρουσιάζει σωστά, πλήρως ή εγκαίρως· ή
12. κατά παρέκκλιση του άρθρου 17 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος, δεν παραδίδει συνταγή, δεν την παραδίδει σωστά ή εγκαίρως, ή δεν την παραδίδει, την παραδίδει εσφαλμένα, όχι με τον προβλεπόμενο τρόπο ή εγκαίρως.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος, λήξη

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2025. Παράλληλα, παύει να ισχύει ο κανονισμός για τα κτηνιατρικά εσωτερικά φαρμακεία, όπως τροποποιήθηκε με την ανακοίνωση της 8ης Ιουλίου 2009 (Ομοσπονδιακή Εφημερίδα Ι σ. 1760), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 του κανονισμού της 21ης Φεβρουαρίου 2018 (Ομοσπονδιακή Εφημερίδα Ι σ. 213).

Με την έγκριση του Ομοσπονδιακού Συμβουλίου.