****

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙV**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** Ημερομηνία :

**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ …………………………………** Αρ. Πρωτ. :

**Δ/ΝΣΗ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ &ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

**ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

# Ταχ. δ/νση :

Τηλ. :

e-mail :

**ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Είδος επιχείρησης  | Κατάστημα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων Φαρμακείο  | Κτηνιατρικό Γραφείο παραγωγικών ζώων | Ιδιωτικό κτηνιατρείο Κλινική ζώων | Άλλο (αναφέρατε το είδος π.χ. εργοστάσιο παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών) |
| Όνομα/Επωνυμία  |  |
| ΑΦΜ |  |
| Διεύθυνση  |  |
| Υπεύθυνος λειτουργίας  |  |
| Ιδιότητα υπευθύνου  |  |

|  |
| --- |
| 1. **ΣΚΟΠΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ**
 |
|  ☐ Αρχικός ☐ Τακτικός ☐ Έκτακτος ☐ Επανέλεγχος |

|  |
| --- |
| 1. **ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ**
 |
| * Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 (άρθρα 103-121), για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.
* Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1255, για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ή των ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.
* Ν. 2538/97 (άρθρα 5-12), Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνοτροφικά φάρμακα (Α΄ 242).
* Ν. 4691/2020 (άρθρο 14), Ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Α' 108).
* Ν. 4711/2020 (άρθρα 15 και 21), Απλούστευση πλαισίου άσκησης οικονομικών δραστηριοτήτων αρμοδιότητας Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Α' 145).
* Αριθ. 407523/2024 ΚΥΑ, Ηλεκτρονική συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμάκων (Β' 7607).
* Αριθ. 410185/2024 ΚΥΑ, για τον καθορισμό των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (Β' 7562).
* Αριθ. 282371/2006 ΚΥΑ, Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων (Β΄731).
 |

1. **ΑΔΕΙΕΣ**

|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Δ/Α** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Υπάρχει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας;(εάν ναι αναφέρατε τον αριθμό αδείας στις παρατηρήσεις) | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. Υπάρχει άδεια πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων;(εάν ναι αναφέρατε τον αρ. αδείας στις παρατηρήσεις) | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. Υπάρχει έγκριση για παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. Υπάρχει συστέγαση με άλλη επιχείρηση (π.χ. κτηνιατρικό γραφείο παραγωγικών ζώων, κτηνιατρείο); | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. Σε περίπτωση συστέγασης και εφόσον απαιτείται, υπάρχει σαφής διαχωρισμός του κτιρίου στους απαιτούμενους χώρους ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξάρτητη λειτουργικότητα τους; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6. Πληρούνται οι προϋποθέσεις άδειας ίδρυσης και λειτουργίας ή άδειας πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων; | ☐ | ☐ | ☐ |

1. **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Δ/Α** |
| --- | --- | --- | --- |
| 7. Ο υπεύθυνος λειτουργίας παρευρίσκεται συνεχώς και αυτοπροσώπως; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. Η λειτουργία της επιχείρησης υπήρξε συνεχής; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. Αν όχι, για πόσο διάστημα διακόπηκε η λειτουργία: Έως 1 μήνα    2-3 μήνες    4-6 μήνες   Περισσότερο (αναφέρατε στις παρατηρήσεις)  |  |
| 10. Επίπεδο τάξης και καθαριότητας:

|  |
| --- |
|  0: κακό    1-2: μέτριο    3: καλό    4: πολύ καλό    5: άριστο  |

 |  |
| 11. Τηρείται το ωράριο λειτουργίας; | ☐ | ☐ | ☐ |

 |

1. **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ**

|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Δ/Α** |
| --- | --- | --- | --- |
| 12. Τα φαρμακευτικά προϊόντα φυλάσσονται σε μέρος ξηρό, δροσερό και σε συνθήκες σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του παρασκευαστή; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 13. Τα προϊόντα ψυχρής αλυσίδας αποθηκεύονται υπό τις ενδεδειγμένες συνθήκες; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 14. Υπάρχει επαρκής ποσότητα και ποικιλία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ζώων; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 15. Οι κτηνιατρικές συνταγές περιλαμβάνουν όλα τα υποχρεωτικά στοιχεία, σύμφωνα με το άρθρο 105 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και την αριθ. 407523/2024 ΥΑ; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 16. Συνταγογραφούνται συστηματικά αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα;(Να αξιολογηθεί η συχνότητα, οι ενδείξεις και η τάση χρήσης ανά εκμετάλλευση και είδος ζώου) | ☐ | ☐ | ☐ |
| 17. Συνταγογραφούνται αντιμικροβιακά για σκοπούς προφύλαξης ή μεταφύλαξης, σύμφωνα με το άρθρο 105 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 18. Η συνταγογραφούμενη ποσότητα φαρμάκων, και ειδικά των αντιμικροβιακών, περιορίζεται στην απαιτούμενη για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή και μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 105 παρ.6 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6;  | ☐ | ☐ | ☐ |
| 19. Η συνταγογράφηση των αντιμικροβιακών για προφύλαξη περιορίζεται σε μεμονωμένο ζώο ή σε περιορισμένη ομάδα ζώων υψηλού κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 107 παρ. 3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 20. Συνταγογραφούνται τα αντιμικροβιακά για μεταφύλαξη μόνον όταν ο κίνδυνος εξάπλωσης μιας λοιμώδους νόσου σε ομάδα ζώων είναι υψηλός και δεν υπάρχουν άλλες κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις, σύμφωνα με το άρθρο 107 παρ. 4 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 21. Αιτιολογείται επαρκώς η συνταγογράφηση αντιμικροβακών για προφυλακτική ή μεταφυλακτική χρήση σύμφωνα με το άρθρο 105 παρ. 1-3 και το άρθρο 107 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6;(π.χ. βάσει επιδημιολογικής κατάστασης, κλινικής εξέτασης, αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, αντιβιογράμματος κ.λπ.) | ☐ | ☐ | ☐ |
| 22. Στις κτηνιατρικές συνταγές φαρμάκων σύμφωνα με τα άρθρα 112, 113 ή 114 του καν. (ΕΕ) 2019/6 (cascade) περιλαμβάνεται η σχετική δήλωση, σύμφωνα με το άρθρο 105 παρ. ιβ) του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και της αριθ. 407523/2024 ΥΑ; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 23. Στις κτηνιατρικές συνταγές αντιμικροβιακών για προφύλαξη ή μεταφύλαξη περιλαμβάνεται η σχετική δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 105 παρ. ιγ) του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και της αριθ. 407523/2024 ΥΑ; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 24. Εντοπίστηκαν κτηνιατρικές συνταγές που περιλαμβάνουν φάρμακα τα οποία απαγορεύεται η χρήση τους σε ζώα βάσει του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1255; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 25. Εντοπίστηκαν μη εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα;    *(Εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις εμπορική ονομασία, περιεκτικότητα, δραστική ουσία, είδος ζώου για το οποίο προορίζεται, χώρα προέλευσης και ποσότητα.)* | ☐ | ☐ | ☐ |
| 26. Εντοπίστηκαν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 27. Υπάρχει μέριμνα για την απόσυρση των ληγμένων προϊόντων;(Εάν όχι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, Νο παρτίδας, ημ/νία λήξης και ποσότητα) | ☐ | ☐ | ☐ |

1. **ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΜΗΤΡΩΩΝ**

|  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Δ/Α** |
| --- | --- | --- | --- |
| **28.** Τηρείται ενημερωμένο αρχείο (έντυπο ή ηλεκτρονικό) των κτηνιατρικών συνταγών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν διατεθεί; | ☐ | ☐ | ☐ |
| 29. Τηρείται μητρώο για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παραληφθεί ή διατεθεί (μητρώο εισόδου-εξόδου); | ☐ | ☐ | ☐ |
| 30. Από τη συστηματική αντιπαραβολή των κτηνιατρικών συνταγών με τα τηρούμενα μητρώα (πράξεις εισόδου και εξόδου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων) προέκυψε διαφορά;(Εάν ναι, αναφέρατε περιληπτικά στις παρατηρήσεις) | ☐ | ☐ | ☐ |

1. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ-ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ**

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ/ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΟΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ/ΕΛΕΓΚΤΕΣ

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

1.

2.

3.

 1