ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ VI

****

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ Ημερομηνία :**

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

**Δ/ΝΣΗ/ ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

**Ταχ. δ/νση :**

**Τηλ.:**

**E-mail :**

ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΕΚΤΡΟΦΗΣ

|  |
| --- |
| Είδος εκτροφής : Βοοειδών □ Αιγοπροβάτων □ Χοίρων □ Πουλερικών □ Κουνελιών □ Μελισσών □Ιχθύων □ Άλλο (αναφέρατε το είδος ζώου) □ |
| Κωδικός αρ. εκμετάλλευσης |  |
| Συνολικός αριθμός ζώων (ήκυψελών ή κλωβών) |  |
| Ον/μο /Επωνυμία κατόχου |   |
| ΑΦΜ |  |
| Έδρα εκμετάλλευσης (δ/νση) |  |
| Τηλ/e-mail  |  |
| Ον/μο υπευθύνου |  |
| Ον/μο υπευθύνουκτηνιάτρου (εάν υπάρχει) |  |

|  |
| --- |
| 1. **ΣΚΟΠΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ**
 |
| 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. **ΜΗΤΡΩΑ-ΣΥΝΤΑΓΕΣ**
 | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ** |
| 1. Υπάρχει Μητρώο Φαρμακευτικής Αγωγής Εκτροφής (ΜΗΦΑΕ);

☐ Φυσικό αρχείο (έντυπο) ☐ Ηλεκτρονικό |  |  |  |
| 2. Το ΜΗΦΑΕ είναι ορθά συμπληρωμένο; |  |  |  |
| 3. Τηρείται το ΜΗΦΑΕ για τουλάχιστον πέντε (5) έτη από τη χορήγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων ; |  |  |  |
| 4. Τηρείται το ΜΗΦΑΕ για πέντε (5) έτη για τα ζώα που έχουν σφαχτεί; |  |  |  |
| 5. Τηρείται αρχείο κτηνιατρικών συνταγών με όλα τα απαιτούμενα στοιχεία; Φυσικό αρχείο (έντυπο) ☐ Ηλεκτρονικό ☐ |  |  |  |
| 6. Καταγράφονται στο ΜΗΦΑΕ όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 108 του Καν. 2019/6; |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ-ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**
 | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ** |
| 7. Διαπιστώθηκε αποθήκευση ή/και χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια κυκλοφορίας;  (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, περιεκτικότητα, δραστική ουσία, είδος ζώου που προορίζεται, χώρα προέλευσης και ποσότητα) |  |  |  |
| 8. Διαπιστώθηκε αποθήκευση ή/και χρήση αντιμικροβιακών ουσιών που απαγορεύονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2022/1255; (εάν ναι, αναφέρατε σκεύασμα, περιεκτικότητα, δραστική ουσία, είδος ζώου, ποσότητα) |  |  |  |
| 9. Διαπιστώθηκε αποθήκευση ή/και χρήση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση; (εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, δραστική ουσία) |  |  |  |
| 10. Διαπιστώθηκε αποθήκευση ή/και χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμακούχων ζωοτροφών χωρίς κτηνιατρική συνταγή ; |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 11. Διαπιστώθηκε η χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμακούχου ζωοτροφής σε δοσολογία ή διάρκεια χορήγησης ή οδό χορήγησης διαφορετική από εκείνη που αναγράφεται στην αντίστοιχη κτηνιατρική συνταγή ή στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος ; |  |  |  |
| 12. Διαπιστώθηκε η χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμακούχου ζωοτροφής σε είδος ζώου διαφορετικό από εκείνο που αναγράφεται στην κτηνιατρική συνταγή ή προβλέπεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος;  |  |  |  |
| 13. Διαπιστώθηκε η τήρηση του χρόνου αναμονής των χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων/φαρμακούχων ζωοτροφών; |  |  |  |
| 14. Βρέθηκαν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους ;(εάν ναι, αναφέρατε στις παρατηρήσεις σκεύασμα, Νο παρτίδας, ποσότητα και ημερομηνία λήξης) |  |  |  |
| 15. Χρησιμοποιούνται συστηματικά αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα;(Να αξιολογηθεί η συχνότητα, οι ενδείξεις και η τάση χρήσης) |  |  |  |
| 16. Υπάρχει ένδειξη συστηματικής χρήσης αντιμικροβιακών με σκοπό την κάλυψη ανεπαρκών συνθηκών υγιεινής, φροντίδας ή διαχείρισης της εκτροφής κατά παράβαση του άρθρου 107 παρ. 1 και 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6; |  |  |  |
| 17. Χρησιμοποιούνται αντιμικροβιακά για σκοπούς προφύλαξης ή μεταφύλαξης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 107 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6; |  |  |  |
| 18. Η χορήγηση φαρμάκων, και ειδικά των αντιμικροβιακών, περιορίζεται στην απαιτούμενη ποσότητα για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή και μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή και το άρθρο 105 παρ.6 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6; |  |  |  |
| 19. Η χορήγηση 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. Η χορήγηση των αντιμικροβιακών για μεταφύλαξη περιορίζεται 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 χορήγηση αντιμικροβιακών για προφυλακτική ή μεταφυλακτική χρήση σύμφωνα με το άρθρο 107 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6;(π.χ. επιδημιολογική κατάσταση, κτηνιατρική διάγνωση, αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, αντιβιογράμματος κ.λπ.) |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 1. **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ**
 | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ** |
| 22. Συνθήκες υγιεινής των εγκαταστάσεων:Επίπεδο καθαριότητας και υγιεινής: 0: κακό ☐ 1-2: μέτριο ☐ 3: καλό ☐ 4: πολύ καλό ☐ 5: άριστο  |  |
| 23. Οι συνθήκες εκτροφής ήταν σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας; |  |  |  |
| 24. Τηρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων;  |  |  |  |
| 25. Τηρούνται τα ενδεδειγμένα μέτρα βιοασφάλειας; |  |  |  |
| 1. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ-ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ-ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

...........................................................................................................................................................................……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….. |

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ/ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΟΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΙ

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή) (Ονοματεπώνυμο και υπογραφή) 1.

2.

3.

**Οδηγίες προς τους Επιθεωρητές:**

1. **Κατά τον έλεγχο των αντιμικροβιακών, οι επιθεωρητές θα πρέπει να:**
2. **Συμβουλεύονται τον κατάλογο** ανθρώπινων φαρμάκων που παρέχεται από τον ΕΟΦ με λεπτομερείς πληροφορίες για τα αντιμικροβιακά του Παραρτήματος του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1255.
3. **Επαληθεύουν** ότι υπάρχει κατάλληλη τεκμηρίωση για κάθε χρήση αντιμικροβιακών, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις προφυλακτικής ή μεταφυλακτικής χρήσης.
4. **Εξετάζουν** τις συνθήκες υγιεινής και διαχείρισης της εκμετάλλευσης για να αξιολογήσουν εάν η χρήση αντιμικροβιακών είναι δικαιολογημένη.
5. **Αναφέρουν λεπτομερώς** τυχόν παραβάσεις σχετικά με απαγορευμένες ουσίες στις παρατηρήσεις.
6. **Συμπληρωματικά Στοιχεία Τεκμηρίωσης**

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν πρόσβαση:

* στον επικαιροποιημένο κατάλογο αντιμικροβιακών του Παραρτήματος του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1255
* στις οδηγίες της κεντρικής αρμόδιας αρχής για τη χρήση αντιμικροβιακών (Εγκύκλιοι, Εγχειρίδιο εμπορίας, διάθεσης και χρήσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων)
* στον κατάλογο των εγκεκριμένων κτηνιατρικών και ανθρώπινων φαρμακευτικών προϊόντων του ΕΟΦ.