****

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ** Ημερομηνία :

**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙA/ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ**

**………………………………………………………** Αρ. Πρωτ. :

**Δ/ΝΣΗ/ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ**

Ταχ. δ/νση :

Τηλ. :

E-mail :

**ΕΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ –**

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ (GDP)**

1. **ΤΥΠΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**

|  |
| --- |
| Παρασκευαστής □ Αντιπρόσωπος □ Εισαγωγέας □ Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων □ |
| Φαρμακαποθήκη/κατάστημα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων □ |
| Φαρμακαποθήκη φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης □ |
| Κέντρο διανομής □ |
| Άλλο (προσδιορίστε) : |

1. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| Επωνυμία επιχείρησης: |  |
| Διεύθυνση: |  |
| ΑΦΜ: |  |
| Νόμιμος εκπρόσωπος επιχείρησης: |  |
| Υπεύθυνος επιστήμονας:Αναπληρωτής: |  |
| Ειδικότητα υπεύθυνου επιστήμονα: | □ Κτηνίατρος □ Φαρμακοποιός |
| Ημερομηνία επιθεώρησης: |  |
| Προηγούμενος έλεγχος: |  |
| Άδεια σε ισχύ χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων ή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση: | □ Αρχική επιθεώρηση □ Ναι □ Όχι  |
| Αρ. Άδειας χονδρικής πώλησης: |  |
| Αρχή χορήγησης: |  |

1. **ΣΚΟΠΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ**

□ Αρχικός □ Τακτικός □ Έκτακτος □ Επανέλεγχος □ Έλεγχος GDP

1. **ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ**
* Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 (άρθρα 99-102), για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.
* Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1248 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.
* Ν. 2538/97 (Α΄ 242) (άρθρα 6-12), τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνοτροφικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις.
* Ν. 4691/2020 (Α’ 108) (άρθρο 14), ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την αναβάθμιση και τον εκσυγχρονισμό του αγροτικού τομέα και άλλες διατάξεις.
* Ν. 4711/2020 (Α’ 145) (άρθρα 15 και 21), απλούστευση πλαισίου άσκησης οικονομικών δραστηριοτήτων αρμοδιότητας Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και άλλες διατάξεις.
* αριθ. 410185/2024 ΚΥΑ (Β’ 7562), για τον καθορισμό 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.
1. **ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 | Χονδρική διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων με ιδίες εγκαταστάσεις □ |
| 5.2 | Ανάθεση δραστηριοτήτων σε τρίτους: κέντρο διανομής □ μεταφορά □ |

**Α΄ ΜΕΡΟΣ**

1. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 6.1 | Αντίγραφο της άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων είναι αναρτημένο σε εμφανές σημείο εντός της επιχείρησης και σε ειδική κορνίζα; |  |  |  | Άρθρο 7 παρ. 3 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 6.2 | Έχει γίνει γνωστοποίηση της δραστηριότητας στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία εφόσον πρόκειται για φαρμακαποθήκη που διακινεί παράλληλα προϊόντα για ανθρώπινη χρήση; |  |  |  | Άρθρο 6 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 6.3 | Διατηρούνται σε ισχύ όλες οι προϋποθέσεις βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια; |  |  |  | Άρθρο 7 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 6.3α | Σε περίπτωση μεταβολής έχει γίνει γνωστοποίηση στην αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία εντός 5 ημερών από την ημερομηνία της μεταβολής; |  |  |  | Άρθρο 7 παρ. 10 ΚΥΑ 410185/2024 & άρθρο 8 παρ. 2 Ν. 2538/1997 (όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 15 του Ν. 4711/2020) |  |
| 6.4 | Η λειτουργία της επιχείρησης υπήρξε συνεχής;  |  |  |  | Άρθρο 7 παρ. 8 & 9 ΚΥΑ410185/2024 |  |
| 6.4α | Εάν όχι, για πόσο διάστημα διακόπηκε η λειτουργία της :έως 2 μήνες □ 3-4 μήνες □ 5-6 μήνες □  | Άρθρο 7 παρ. 9 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 6.5 | Υπάρχει συμμόρφωση με τις διατάξεις σχετικά με τη διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρα 119-121 Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |

1. **ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ & ΟΡΓΑΝΩΣΗ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
|  | 7.1 | Ο υπεύθυνος επιστήμονας πληροί τις προϋποθέσεις της νομοθεσίας; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1α ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο101(3) Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |
|  | 7.2 | Ο υπεύθυνος επιστήμονας απασχολείται μόνιμα στην επιχείρηση; |  |  |  | Άρθρο 7 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
|  | 7.3 | Υπάρχει ορισμένος αναπληρωτής υπεύθυνος επιστήμονας; |  |  |  | Άρθρο 7 παρ. 6 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
|  | 7.4[[2]](#footnote-2) | Υπάρχει επαρκές και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό; |  |  |  | Άρθρο 9 παρ. 1 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
|  | 7.5 | Υπάρχει οργανόγραμμα και γραπτές διαδικασίες με σαφείς αρμοδιότητεςκαι καθήκοντα; |  |  |  | Άρθρα 8 και 9 παρ. 2 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
|  | 7.6 | Ο κάθε εργαζόμενος έχει άμεση πρόσβαση στα αρχεία τεκμηρίωσης που χρειάζεται για τα καθήκοντα πουεκτελεί; |  |  |  | Άρθρο 17 παρ. 6 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
|  | 7.7 | Υπάρχει πρόγραμμα εισαγωγικής και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης/κατάρτισης του προσωπικού; |  |  |  | Άρθρο 10 παρ. 2 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
|  | 7.8[[3]](#footnote-3) | Τηρείται αρχείο εκπαίδευσης προσωπικού σε θέματα GDP; |  |  |  | Άρθρο 10 παρ. 5 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
|  | 7.9[[4]](#footnote-4) | Υπάρχουν διαδικασίες σχετικά με την υγιεινή του προσωπικού; |  |  |  | Άρθρο 11 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 7.10[[5]](#footnote-5) | Το προσωπικό φέρει κατάλληλο ιματισμό/προστατευτικό εξοπλισμό; |  |  |  | Άρθρο 11 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |

1. **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ (κέντρο διανομής, μεταφορείς)**

□ Κέντρο διανομής □ Μεταφορείς

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 8.1 | Υπάρχει σύμβαση με κέντρο διανομής; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 3 και άρθρο 6 παρ. 2 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 8.2 | Το κέντρο διανομής διαθέτει ξεχωριστή άδεια χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων;* Εάν ναι καταχωρίστε τον αριθμό αδείας: ………
 |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 3 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12 παρ. 2 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 8.3 | Υπάρχει σύμβαση με εταιρεία μεταφορών; |  |  |  | Άρθρο 37 παρ. 11 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 8.4 | Υπάρχει σύστημα διαχείρισης των δραστηριοτήτων που ανατίθενται υπεργολαβικά; |  |  |  | Άρθρο 5 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 8.5[[6]](#footnote-6) | Διενεργούνται τακτικοί έλεγχοι, επανεξετάζονται και αξιολογούνται οι επιδόσεις του αναδόχου; |  |  |  | Άρθρο 33 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 8.6[[7]](#footnote-7) | Διενεργούνται εκπαιδεύσεις του προσωπικού του αναδόχου για θέματα GDP; |  |  |  | Άρθρο 10 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 8.7[[8]](#footnote-8) | Τηρούνται οι υποχρεώσεις του αναδόχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 34 του Καν. (ΕΕ) 2021/1248; |  |  |  | Άρθρο 34 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |

1. **ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 9.1 | Διαθέτει ανεξάρτητο χώρο εμβαδού τουλάχιστον 40 τ.μ. ευρισκόμενο σε ένα ή περισσότερα επίπεδα (ημιυπόγειο, ισόγειο, ένα ή περισσότερους ορόφους); |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 100 Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |
| 9.2 | Πληροί τις προϋποθέσεις του Υγειονομικού Κανονισμού (ύδρευση, αποχέτευση, χώροι υγιεινής) |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 9.3 | Όλοι οι χώροι είναι καθαροί, απαλλαγμένοι από σκουπίδια, σκόνη και εστίες μόλυνσης; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 9.4 | Διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 9.5[[9]](#footnote-9) | Διαθέτει χώρο παραλαβής και αποστολής φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12, παρ. 10 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 9.6[[10]](#footnote-10) | Διαθέτει ξεχωριστό χώρο αποθήκευσης με τον κατάλληλο εξοπλισμό για την ασφαλή και σωστή αποθήκευση και χειρισμό κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12, παρ.10 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 9.7 | Υπάρχει συστέγαση με άλλο κατάστημα; |  |  |  | Άρθρο 7 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 9.8 | Υπάρχει στην πρόσοψη της επιχείρησης πινακίδα με το σήμα 'V' σε κύκλο διαμέτρου τουλάχιστον 70 εκατοστών σε πράσινο χρώμα και η ένδειξη 'ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ'; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 9.9 | Διαθέτει γραφεία διοίκησης και λογιστήριο; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1β ΚΥΑ 410185/2024 |  |

1. **ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ****[[11]](#footnote-11)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 10.1 | Υπάρχουν επαρκείς αποθηκευτικοί χώροι για όλες τις κατηγορίεςπροϊόντων; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1β ΚΥΑ 410185/2024  |  |
| 10.2 | Εφόσον διακινούνται και φάρμακα για ανθρώπινη χρήση οι χώροι αποθήκευσης διαχωρίζονται σαφώς; |  |  |  | Άρθρο 1 παρ. 1 ΠΔ 88/2004 |  |
| 10.3 | Υπάρχει φυλασσόμενος χώρος για την αποθήκευση των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών; |  |  |  | Άρθρο 5, παρ.1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12, παρ. 8 Καν. (ΕΕ) 2021/1248. |  |
| 10.4 | Υπάρχει φυλασσόμενος χώρος για την αποθήκευση των δηλητηριωδών ουσιών/προϊόντων με κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης; |  |  |  | Άρθρο 5, παρ.1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12, παρ. 9 Καν. (ΕΕ) 2021/1248. |  |
| 10.5 | Υπάρχει κατάλληλα σημασμένος χώρος για τα ακατάλληλα προϊόντα προς καταστροφή (κατεστραμμένα, ληγμένα, ανακληθέντα); |  |  |  | Άρθρο 5, παρ. 1 της ΚΥΑ 410185/2024 |  |

1. **ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ[[12]](#footnote-12)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 11.1 | Υπάρχουν υποστηρικτικοί αποθηκευτικοί χώροι σε διαφορετικό και ανεξάρτητο κτήριο; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 2 ΚΥΑ410185/2024 |  |
| 11.2 | Βρίσκονται πλησίον της κύριαςεγκατάστασης (≤1 χλμ.); |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 2 ΚΥΑ410185/2024 |  |
| 11.3 | Πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές με τονκύριο χώρο; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 2 ΚΥΑ410185/2024 |  |

**Β. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

1. **ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ/ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 12.1 | Υπάρχει Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας(QMS); |  |  |  | Άρθρα 3-4 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.2 | Υπάρχει Εγχειρίδιο Ποιότητας ή ισοδύναμο αρχείο τεκμηρίωσης με καταγεγραμμένες όλες τις διαδικασίες GDP; |  |  |  | Άρθρο 4 παρ. 4 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.3 | Υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης για απόσυρση/ανάκληση προϊόντων;(σύστημα εντοπισμού και ειδοποίησης πελατών, χρόνος απόκρισης, αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος απόσυρσης/ανάκλησης προϊόντων κλπ.) |  |  |  | Άρθρο 6 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 32 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.4 | Υπάρχουν διαδικασίες για την ταυτοποίηση και τη διαχείριση ψευδεπίγραφων φαρμάκων; (Ενημέρωση αρμόδιας αρχής, ΚΑΚ, διαχωρισμός κλπ.) |  |  |  | Άρθρο 10 παρ. 4 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρα 18 και 31 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.5 | Υπάρχει σύστημα διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα (risk management);(εντοπισμός σημείων κινδύνου στις διαδικασίες που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων) |  |  |  | Άρθρο 7 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.6[[13]](#footnote-13) | Διενεργούνται περιοδικοί έλεγχοι επανεξέτασης και παρακολούθησης του συστήματος ποιότητας (αυτοαξιολόγηση); |  |  |  | Άρθρο 6 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.7[[14]](#footnote-14) | Εφαρμόζεται πρόγραμμα αυτοεπιθεωρήσεων σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής των προϊόντων; |  |  |  | Άρθρα 35 και 36 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.8[[15]](#footnote-15) | Υπάρχει σύστημα καταγραφής και διαχείρισης αποκλίσεων/ελλείψεων/αλλαγών; |  |  |  | Άρθρα 4 και 36 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.9[[16]](#footnote-16) | Εφαρμόζονται διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες; |  |  |  | Άρθρα 4 και 36 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.10 | Υπάρχει διαδικασία ελέγχου νομιμότητας και αξιοπιστίας των προμηθευτών; |  |  |  | Άρθρο 21 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.11 | Υπάρχει διαδικασία ελέγχου νομιμότητας των πελατών τους; |  |  |  | Άρθρο 22 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 12.12 | Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης καταγγελιών/παραπόνων; |  |  |  | Άρθρο 29 Καν. (ΕΕ)2021/1248 |  |
| 12.13 | Υπάρχει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το άρθρο 77 του Κανονισμού 2019/6; |  |  |  | Άρθρο 77 Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |

1. **ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ & ΑΡΧΕΙΑ[[17]](#footnote-17)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 13.1 | Τηρείται μητρώο καταγραφής συναλλαγών (εισερχομένων/ εξερχομένων) για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που παραλήφθηκαν ή παραδόθηκαν; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1γ και άρθρο 8 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 101 παρ. 7 Καν. (ΕΕ) 2019/6  |  |
| 13.2 | Το μητρώο είναι ορθά συμπληρωμένο; |  |  |  | Άρθρο 101 παρ. 7 Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |
| 13.3 | Το μητρώο τηρείται για τουλάχιστον 5 έτη; |  |  |  | Άρθρο 101 παρ. 8 Καν. (ΕΕ) 2019/6  |  |
| 13.4 | Πραγματοποιείται, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο, λεπτομερής έλεγχος του αποθέματος κτηνιατρικών φαρμάκων και σύγκριση του μητρώου εισόδου και εξόδου με το υπάρχον απόθεμα;Σε περίπτωση διαφοράς συντάσσονται οι σχετικές εκθέσεις; |  |  |  | Άρθρο 101(8) Καν. (ΕΕ) 2019/6 & Άρθρο 8 παρ. 5 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 13.5 | Τηρείται αρχείο για καταγγελίες/παράπονα; |  |  |  | Άρθρο 29 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 13.6 | Τηρείται αρχείο για τις αποσύρσεις/ανακλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 32 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 13.7 | Τηρείται αρχείο για τις επιστροφές κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 8 παρ. 3 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 30 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 13.8 | Τηρείται αρχείο ελέγχων και βαθμονομήσεων εξοπλισμού; |  |  |  | (ΕΕ) 2021/1248, άρθρο 17 |  |
| 13.9 | Τηρείται αρχείο εσωτερικών επιθεωρήσεων και διορθωτικών ενεργειών; |  |  |  | (ΕΕ) 2021/1248, άρθρα 3-4 και 17 |  |
| 13.10 | Τηρείται μητρώο καθαρισμού των εγκαταστάσεων/οχημάτων/εξοπλισμού; |  |  |  | Άρθρα 12 και 37 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 13.11 | Τηρούνται αρχεία τεκμηρίωσης για τις δραστηριότητες και τον έλεγχο αυτών, που ανατίθενται υπεργολαβικά; |  |  |  | Άρθρο 8, παρ 4 της ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 17 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 13.12 | Τα αρχεία περιέχουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία; |  |  |  | Άρθρο 8 ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 13.13 | Τηρούνται τα αρχεία τεκμηρίωσης για 5 έτη; |  |  |  | Άρθρο 8 παρ. 6 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 17 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |

1. **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 14.1 | Υπάρχει ψυγείο/ψυκτικός θάλαμος γιατα προϊόντα που απαιτούν ψυχρή αλυσίδα; |  |  |  | Άρθρο 5, παρ. 1 της ΚΥΑ 410185/2024 |  |
| 14.2 | Υπάρχει σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής θερμοκρασίας/υγρασίας με συναγερμό; |  |  |  | Άρθρο 5, παρ. 1, της ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρα 13, 14 και 15 του Καν. (ΕΕ) 2021/1248  |  |
| 14.3 | Υπάρχουν διαδικασίες για τηδιαχείριση αποκλίσεων θερμοκρασίας; |  |  |  | Άρθρο 10, παρ. 2 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 14.5 | Τα ράφια και ο εξοπλισμός αποθήκευσης είναι κατάλληλα και σεκαλή κατάσταση; |  |  |  | Άρθρο 14 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 14.6 | Ο εξοπλισμός παρακολούθησης (π.χ. θερμόμετρα, υγρασιόμετρα, data loggers) είναι κατάλληλος και διακριβωμένος;  |  |  |  | Άρθρα 14 και 16 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 14.7 | Υπάρχει εφεδρικό σύστημα ηλεκτροδότησης (π.χ. γεννήτρια ) για τη διασφάλιση των ενδεδειγμένων συνθηκών αποθήκευσης και της ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων;  |  |  |  |  |  |

1. **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ[[18]](#footnote-18)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
| 15.1 | Εμπορεύεται κτηνιατρικά φάρμακα με έγκυρη άδεια κυκλοφορίας; |  |  |  | Άρθρο 5 Καν. (ΕΕ) 2019/6 και άρθρο 20 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.2 | Προμηθεύεται κτηνιατρικά φάρμακα αποκλειστικά από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητες χονδρικής διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 9 παρ.1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 101 παρ. 1 Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |
| 15.3 | Διαθέτει τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τι απαιτήσεις και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα σύμφωνα με το άρθρο 9 της ΚΥΑ 410185/2024; |  |  |  | Άρθρο 9 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 101 παρ. 2 Καν. (ΕΕ) 2019/6 |  |
| 15.4 | Γίνεται έλεγχος από τους υπευθύνους, κατά την παραλαβή, αν η αποστολή που παραλαμβάνεται είναι σωστή, αν τα κτηνιατρικά φάρμακα προέρχονται από τον εγκεκριμένο προμηθευτή και αν δεν έχουν υποστεί φθορά; |  |  |  | Άρθρο 23 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.5 | Τα προϊόντα αποθηκεύονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 24 παρ. 1 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.6 | Εφαρμόζεται η αρχή FEFO (First Expired First Out) για τα εξερχόμενα κτηνιατρικά φάρμακα; |  |  |  | Άρθρο 24 παρ. 4 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.7 | Γίνεται έλεγχος για τον εντοπισμό τυχόν σφαλμάτων κατά την επιλογή του κτηνιατρικού φαρμάκου προς αποστολή, εάν είναι το σωστό, εάν έχει το κατάλληλο υπόλοιπο διάρκειας ζωής και εάν δεν έχει υποστεί φθορά κατά την αποθήκευση; |  |  |  | Άρθρο 26 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.8 | Κάθε διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων συνοδεύεται από αντίστοιχο δελτίο αποστολής με τις απαραίτητες πληροφορίες; |  |  |  | Άρθρο 27 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.9 | Υπάρχει διαδικασία για τη διαχείριση των επιστρεφόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων;(Διαχωρισμός κατάλληλων -ακατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων-Κριτήρια για το εμπορεύσιμο απόθεμα) |  |  |  | Άρθρο 11 ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρα 18 και 30 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.10 | Υπάρχει διαδικασία για τη διαχείριση και απόσυρση των προς λήξη ή ληγμένων ή ακατάλληλων προϊόντων από το εμπορεύσιμο απόθεμα; |  |  |  | Άρθρο 24 παρ. 6 και άρθρο 25 παρ. 1 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.11 | Τα ακατάλληλα προϊόντα (ληγμένα, ανακληθέντα ή επιστραφέντα) σημαίνονται κατάλληλα και φυλάσσονται χωριστά; |  |  |  | Άρθρο 5 παρ. 1β ΚΥΑ 410185/2024 και άρθρο 12 παρ. 7 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 15.12 | Υπάρχει διαδικασία για την καταστροφή των ακατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 11 παρ. 5 του ν. 2538/1997 (Α΄ 242) |  |

1. **ΜΕΤΑΦΟΡΑ**

Τρόπος μεταφοράς: Με ιδία μέσα □ Ανάθεση σε τρίτους με σύμβαση □ Με άλλα μέσα □

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Σημείο Ελέγχου** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **Μ/Ε** | **Νομοθετική Αναφορά** | **Παρατηρήσεις** |
|  16.1 | Χρησιμοποιούνται κατάλληλα μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός για τη μεταφορά των κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρα 37 και 39 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.2 | Χρησιμοποιούνται κατάλληλοι περιέκτες/μέσα συσκευασίας και επισήμανση σχετικά με τις απαιτήσεις χειρισμού, αποθήκευσης και τυχόν ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή μεταφορά των κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 38 και 39 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.3 | Διασφαλίζεται η προστασία των προϊόντων από θραύση/αλλοίωση/κλοπή κατά τη μεταφορά; |  |  |  | Άρθρα 37 και 39 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.4 | Διασφαλίζεται η διατήρηση των συνθηκών συντήρησης και αποθήκευσης κατά τη μεταφορά (θερμοκρασία, υγρασία) με χρήση ειδικών ισοθερμικών κιβωτίων, ικανού αριθμού παγοκυστών ή ξηρού πάγου; |  |  |  | Άρθρα 37 και 39 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.5 | Υπάρχει σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής των συνθηκών μεταφοράς; |  |  |  | Άρθρο 37 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.6 | Για τα προϊόντα ψυχρής αλυσίδας, διασφαλίζεται η συνέχεια της αλυσίδας ψύξης κατά τη μεταφορά; |  |  |  | Άρθρα 37 και 39 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.7 | Υπάρχουν μελέτες χαρτογράφησης θερμοκρασίας των οχημάτων μεταφοράς (thermal mapping); |  |  |  | Άρθρο 39 παρ. 4 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.8 | Υπάρχουν διαδικασίες για την αντιμετώπιση έκτακτων συμβάντων (απόκλιση θερμοκρασίας, φθορά κ.α) κατά τη μεταφορά; |  |  |  | Άρθρο 37 παρ. 3 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |
| 16.9 | Εφόσον χρησιμοποιούνται κόμβοι μεταφοράς (hub) διασφαλίζονται οι απαιτήσεις των συνθηκών υγιεινής και ασφάλειας για την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων; |  |  |  | Άρθρο 39 παρ. 12 Καν. (ΕΕ) 2021/1248 |  |

**Γ. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ**

1. Αποτελέσματα ελέγχου

 Χωρίς ευρήματα/αποκλίσεις

 Με αποκλίσεις ήσσονος σημασίας

 Με σημαντικές αποκλίσεις

 Με κρίσιμες αποκλίσεις

 Χωρίς την απαιτούμενη άδεια

2. Ευρήματα και απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες/συστάσεις

…………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………….………………………….....................................................................................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Σημείο ελέγχου** | **Εύρημα** | **Νομοθετική αναφορά** | **Διορθωτική ενέργεια/σύσταση** | **Προθεσμία** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**3. Αξιολόγηση και συστάσεις**

Με βάση τα ευρήματα του ελέγχου που διενεργήθηκε (ημερομηνία) …………………. η επιχείρηση …………………………………………………………………................................................................ αξιολογείται ως:

* **ΠΛΗΡΩΣ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗ**
* Δεν εντοπίστηκαν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις της εθνικής και ενωσιακής νομοθεσίας για τη χονδρική διανομή και την Ορθή Πρακτικής Διανομής (GDP) των κτηνιατρικών φαρμάκων.
* Η επιχείρηση τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις της σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
* **ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**
* Εντοπίστηκαν **ΜΟΝΟΝ** αποκλίσεις ήσσονος σημασίας, οι οποίες δεν συνιστούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.
* **Απαιτούμενες ενέργειες:** Διορθωτικές ενέργειες εντός χρονικού διαστήματος \_\_\_\_\_
* **Παρακολούθηση:** Δεν απαιτείται επανέλεγχος. Απαιτείται γραπτή ενημέρωση της αρμόδιας αρχής μετά την ολοκλήρωση των διορθωτικών ενεργειών.
* **ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ**
* Εντοπίστηκαν σημαντικές αποκλίσεις, οι οποίες δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων αλλά μπορεί να οδηγήσουν σε αυτό.
* **Απαιτούμενες ενέργειες:**
	+ Υποβολή λεπτομερούς σχεδίου διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών εντός \_\_\_\_\_ ημερών
	+ Υλοποίηση διορθωτικών μέτρων εντός χρονικού διαστήματος \_\_\_\_\_
* **Παρακολούθηση:** Επανέλεγχος εντός \_\_\_\_\_ μηνών
* **ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΗ ΜΕ ΚΡΙΣΙΜΕΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ**
* Εντοπίστηκαν κρίσιμες αποκλίσεις, οι οποίες συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον.
* **Άμεσες ενέργειες:**
	+ Αναστολή δραστηριοτήτων
	+ Ανάκληση/παύση διανομής συγκεκριμένων προϊόντων
	+ Περιοδική επίβλεψη από την αρμόδια αρχή
	+ Άλλο (συμπληρώστε) \_\_\_\_
* **Κυρώσεις:**
* Προτείνεται αναστολή της άδειας χονδρικής πώλησης/αναστολή δραστηριοτήτων
* Παραπομπή για επιβολή διοικητικών κυρώσεων
* Ειδοποίηση μέσω του δικτύου RASFF/RASSF

**4. Ενέργειες**

**Επανέλεγχος:**

 Θα διενεργηθεί επανέλεγχος εντός ………….. ημερών/μηνών

 Δεν απαιτείται

**Περιορισμοί λειτουργίας:**

 Επιβάλλονται οι ακόλουθοι περιορισμοί:

 Δεν επιβάλλονται περιορισμοί

**Διοικητικές κυρώσεις:**

 Παραπομπή για την επιβολή κυρώσεων :

 Δεν προτείνονται κυρώσεις

**5. ΑΛΛΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

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

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

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

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

**Υποσημείωση**

**Κατηγοριοποίηση Ευρημάτων:**

* + 1. **ΚΡΙΣΙΜΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ**

**Συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον:**

* Κίνδυνος ληγμένων, αλλοιωμένων, ψευδεπίγραφων φαρμάκων, ψευδή δήλωση, απάτη
* Έλλειψη ιχνηλασιμότητας, παραβίαση ψυκτικής αλυσίδας
* Αποδοχή, διανομή προϊόντων χωρίς νόμιμη προέλευση
	+ 1. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ**

**Δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ποιότητα αλλά μπορεί να οδηγήσουν σε αυτό:**

* Ελλείψεις στο σύστημα ποιότητας και εκπαίδευση προσωπικού
* Ανεπαρκής έλεγχος υπεργολάβων, διαχείριση παραπόνων/ανακλήσεων/επιστροφών
* Μη συμμόρφωση με εγκεκριμένες διαδικασίες
	+ 1. **ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΗΣΣΟΝΟΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ** (Other Deficiencies)

**Μικρές αποκλίσεις από την ορθή πρακτική διανομής**

* Μικρές ελλείψεις στην τεκμηρίωση, οργάνωση χώρων
* Ανεπαρκής τήρηση προγραμμάτων συντήρησης
* Μικρές παρεκκλίσεις από εσωτερικές διαδικασίες

**Δ. ΔΗΛΩΣΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ**

Διενεργήθηκε έλεγχος στην παραπάνω επιχείρηση χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την αριθ. 410185/2024 ΚΥΑ (Β΄7562) και τους κανονισμούς (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2021/1248. Τα ευρήματα του ελέγχου και οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες έχουν συζητηθεί με τον υπεύθυνο της επιχείρησης.

Ο υπεύθυνος της επιχείρησης έχει το δικαίωμα να υποβάλει τυχόν αντιρρήσεις κατά των αποτελεσμάτων του ελέγχου εντός ημερών από την κοινοποίηση της παρούσας έκθεσης.

Οι επιθεωρητές/ελεγκτές

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

Ο/οι υπεύθυνος/οι της επιχείρησης

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

1. Δεν συμπληρώνεται κατά τον αρχικό έλεγχο για αδειοδότηση. [↑](#footnote-ref-1)
2. , 4, 5  Οι απαιτήσεις των παραγράφων 7.4, 7.9 και 7.10 δεν απαιτούνται για τις επιχειρήσεις που έχουν σύμβαση με 3PL. [↑](#footnote-ref-2)
3. , 4, 5  Οι παράγραφοι 7.8, 7.9 και 7.10 δεν συμπληρώνονται σε αρχικό έλεγχο για αδειοδότηση. [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. , 7, 8 Οι παράγραφοι 8.5, 8.6 και 8.7 δεν συμπληρώνονται σε αρχικό έλεγχο για αδειοδότηση. [↑](#footnote-ref-6)
7. [↑](#footnote-ref-7)
8. [↑](#footnote-ref-8)
9. , 10 Δεν συμπληρώνεται όταν η επιχείρηση δεν διαθέτει δικές της εγκαταστάσεις και έχει σύμβαση με 3PL. [↑](#footnote-ref-9)
10. [↑](#footnote-ref-10)
11. Δεν συμπληρώνεται όταν η επιχείρηση δεν διαθέτει δικές της εγκαταστάσεις και έχει σύμβαση με 3PL. [↑](#footnote-ref-11)
12. Δεν συμπληρώνεται όταν η επιχείρηση δεν διαθέτει δικές της εγκαταστάσεις και έχει σύμβαση με 3PL. [↑](#footnote-ref-12)
13. , 14, 15, 16  Οι παράγραφοι 12.6, 12.7, 12.8 και 12.9 δεν συμπληρώνονται σε αρχικό έλεγχο για αδειοδότηση [↑](#footnote-ref-13)
14. [↑](#footnote-ref-14)
15. [↑](#footnote-ref-15)
16. [↑](#footnote-ref-16)
17. Δεν συμπληρώνεται κατά τον αρχικό έλεγχο για αδειοδότηση. [↑](#footnote-ref-17)
18. Δεν συμπληρώνεται κατά τον αρχικό έλεγχο εκτός από τις παραγράφους 15.9, 15.10 και 15.12. [↑](#footnote-ref-18)