Signature Not Verified
Digitally signed by VARVARA ZACHARAKI
Date: 2021.10.19 19:52:48 EEST
Reason: Signed PDF (embedded)
Location: Athens, Ethniko Typografio

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Οκτωβρίου 2021 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4831**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας σε είδη ζώων που δεν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων.

2 Έγκριση υπερωριών μονίμων υπαλλήλων Δήμου Ιθάκης, έτους 2022.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)27033 (1)

Χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας σε είδη ζώων που δεν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΥΓΕΙΑΣ - ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 1 του άρθρου 2, της περ. στ) της παρ. 1, των παρ. 3, 5 και 8 του άρθρου 3, της περ. 6 της παρ. Ι και των περ. 1, 8 και 10 της παρ. ΙΙ του άρθρου 6, των άρθρων 8, 11, 14 και 27 του ν. 1316/1983 (Α' 3).

2. Του άρθρου 11 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα» (Β΄ 731).

3. Του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α΄ 74).

4. Του π.δ. 148/2007 «Κωδικοποίηση των διατάξεων κανονιστικών διαταγμάτων και κανονιστικών υπουργικών αποφάσεων της εθνικής νομοθεσίας για τα ναρκωτικά» (Α΄ 191).

5. Του άρθρου 90 του Κώδικα της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α΄98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α΄ 133).

6. Του π.δ. 2/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α΄ 2).

7. Του π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α΄ 155).

8. Του π.δ. 97/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (Α΄ 138).

9. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α΄148).

10. Του άρθρου 8 του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α΄ 123).

Β. Την υπ' αρ. πρωτ. ΕΟΦ 38497/26-4-2021 πρόταση - απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ, που διαβιβάστηκε στο Υπουργείο Υγείας με το υπ' αρ. πρωτ. ΕΟΦ 38498/26-4-2021 διαβιβαστικό έγγραφο (αρ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας: 27033/27-4-2021).

Γ. Την υπ' αρ. 129909/8-12-2020 βεβαίωση της Διεύθυνσης Οικονομικού Ε.Ο.Φ. ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων Ε.Ο.Φ.

Δ. Το υπό στοιχεία Β2.α./οικ.29095/11-5-2021 έγγραφο της ΓΔΟΥ του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιβάρυνση τόσο στον Κρατικό Προϋπολογισμό, όσο και στον προϋπολογισμό του ΕΟΦ, δεδομένου ότι δίνεται η δυνατότητα υπό προϋποθέσεις, για τη χρήση κυκλοφορούντων φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με συγκεκριμένες δραστικές ουσίες, σε είδη ζώων που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, για αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Όλως εξαιρετικώς, οι κτηνίατροι δύνανται να χορηγούν αποκλειστικά, υπό την άμεση προσωπική τους ευθύνη, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 11 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β΄ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης με τις δραστικές ουσίες α) φαιντανύλη (fentanyl), που περιλαμβάνεται στον Πίνακα Γ΄ του ν. 3459/2006, με χειρόγραφη δίγραμμη ιατρική συνταγή και β) ετομιδάτη (etomidate) σε είδη ζώων που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων για αναισθησία, καταστολή και αναλγησία.

2. Τα ιδιωτικά κτηνιατρεία, οι κτηνιατρικές κλινικές και οι πανεπιστημιακές κτηνιατρικές κλινικές όπου χορηγούνται, υπό τις προϋποθέσεις της παρ. 1, τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης με τις δραστικές ουσίες φαιντανύλη και ετομιδάτη, διαθέτουν υποχρεωτικά τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και το επιστημονικό προσωπικό που απαιτείται για τη χορήγηση των ανωτέρω φαρμάκων σύμφωνα με τους όρους χορήγησης της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος της οικείας άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

3. Άμεση προσωπική ευθύνη για τη χορήγηση των παραπάνω φαρμάκων, στο πλαίσιο υπηρεσιών υγείας που παρέχονται από τα ιδιωτικά κτηνιατρεία, τις κτηνιατρικές κλινικές και τις πανεπιστημιακές κτηνιατρικές κλινικές που λειτουργούν υπό τη μορφή φυσικού ή νομικού προσώπου και για την τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος άρθρου, έχει ο επιστημονικά υπεύθυνος κτηνίατρος και ο συνταγογραφών κτηνίατρος, εφόσον δεν ταυτίζεται με τον επιστημονικό υπεύθυνο κτηνίατρο. Ειδικά, στην περίπτωση νομικών προσώπων, ο διοικητικός υπεύθυνος ευθύνεται αυτοτελώς και παράλληλα με τον επιστημονικό υπεύθυνο, εφόσον πρόκειται για διαφορετικό πρόσωπο.

Άρθρο 2

1. Η πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων για τους σκοπούς του άρθρου 1 γίνεται αποκλειστικά από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας, τους τοπικούς αντιπροσώπους τους ή από τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 29 του ν. 1316/1983 (Α΄3), απευθείας στα ιδιωτικά κτηνιατρεία, στις κτηνιατρικές κλινικές και στις πανεπιστημιακές κτηνιατρικές κλινικές, τα οποία έχουν έδρα στην Ελλάδα, διαθέτουν τις κατά νόμο απαιτούμενες άδειες/εγκρίσεις και λειτουργούν νομίμως σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

2. Η παραγγελία των ανωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων προς τους προμηθευτές της παρ. 1 γίνεται αποκλειστικά εγγράφως με την έκδοση χειρόγραφης κόκκινης δίγραμμης συνταγής (ειδική συνταγή ναρκωτικών), η οποία υπογράφεται από τον συνταγογραφούντα κτηνίατρο του κτηνιατρείου, κτηνιατρικής κλινικής ή πανεπιστημιακής κτηνιατρικής κλινικής και τον επιστημονικό υπεύθυνο κτηνίατρο εφόσον είναι διαφορετικό πρόσωπο. Στην περίπτωση νομικού προσώπου, η συνταγή υπογράφεται και από τον διοικητικό υπεύθυνο (π.χ. Διευθυντής κλινικής), εφόσον δεν ταυτίζεται με τον επιστημονικό υπεύθυνο.

3. Οι χειρόγραφες κόκκινες δίγραμμες συνταγές εξακολουθούν να είναι διπλότυπες και θεωρημένες σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

4. Τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης με τις δραστικές ουσίες ετομιδάτη και φαιντανύλη, όπως όλα τα φάρμακα που υπάγονται στην κατηγορία των ναρκωτικών, φυλάσσονται σε ειδικά ερμάρια επαρκούς ασφαλείας στα κτηνιατρεία, στις κτηνιατρικές κλινικές και στις πανεπιστημιακές κτηνιατρικές κλινικές.

5. Ανώτατη ποσότητα των πωλούμενων, κατά τα ειδικώς οριζόμενα στις διατάξεις των προηγούμενων άρθρων, φαρμακευτικών προϊόντων με τη δραστική ουσία φαιντανύλη ορίζεται, ανά παραγγελία, για ενέσιμο διάλυμα 0,5 mg/10 ml/ανά φιαλίδιο τα δέκα (10) φιαλίδια, και σε κάθε περίπτωση η ποσότητα των παραγγελιών συνολικά δεν μπορεί να υπερβεί ανά ιατρείο μικρών ζώων, κτηνιατρική κλινική ή πανεπιστημιακή κτηνιατρική κλινική για χρονικό διάστημα δύο (2) μηνών τα δέκα (10) φιαλίδια και ανά έτος τα εξήντα (60) φιαλίδια.

Ανώτατη ποσότητα των πωλούμενων, κατά τα ειδικώς οριζόμενα στις διατάξεις των προηγούμενων άρθρων, φαρμακευτικών προϊόντων με τη δραστική ουσία ετομιδάτη ορίζονται, ανά παραγγελία, για ενέσιμο διάλυμα 20 mg/10 ml/ανά φιαλίδιο, τα πέντε (5) φιαλίδια, και σε κάθε περίπτωση η ποσότητα των παραγγελιών συνολικά ανά έτος, δεν μπορεί να υπερβεί ανά ιατρείο μικρών ζώων, κτηνιατρική κλινική ή πανεπιστημιακή κτηνιατρική κλινική τα πέντε (5) φιαλίδια.

Άρθρο 3

1. Τα ιδιωτικά κτηνιατρεία, οι κτηνιατρικές κλινικές και οι πανεπιστημιακές κτηνιατρικές κλινικές που προμηθεύονται και χορηγούν φάρμακα σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας υποχρεούνται να τηρούν για μία τριετία ξεχωριστά τα κάτωθι στοιχεία:

α) την ημερομηνία της χορήγησης του φαρμάκου

β) την ονομασία (σκεύασμα /δραστική ουσία) του φαρμάκου που χορηγήθηκε

γ) τη χορηγηθείσα ποσότητα του φαρμάκου

δ) το όνομα και τον ΑΔΤ ή ΑΜΚΑ ή ΑΦΜ του ιδιοκτήτη/υπευθύνου του ζώου

ε) το είδος του ζώου στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο

στ) τον αριθμό του πιστοποιητικού ηλεκτρονικής ταυτοποίησης του ζώου (αριθμός microchip)

ζ) το είδος της κτηνιατρικής πράξης στο πλαίσιο της οποίας χορηγήθηκε το φάρμακο

η) το όνομα ή εμπορική επωνυμία του προμηθευτή (ΚΑΚ, εισαγωγέα)

θ) τα παραστατικά προμήθειας

ι) το αντίγραφο της ειδικής συνταγής ναρκωτικών (κόκκινη δίγραμμη συνταγή).

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, οι τοπικοί αντιπρόσωποι και τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 29 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3) που πωλούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης με τις δραστικές ουσίες ετομιδάτη και φαιντανύλη, υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας, υποχρεούνται να τηρούν για μία τριετία ξεχωριστά τα κάτωθι στοιχεία:

α) την ημερομηνία

β) το όνομα ή την επωνυμία του αγοραστή/παραλήπτη

γ) την ονομασία (σκεύασμα /δραστική ουσία) των φαρμάκων που πωλήθηκαν

δ) την ποσότητα των φαρμάκων που πωλήθηκαν.

Άρθρο 4

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας, οι τοπικοί αντιπρόσωποι και τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα της παρ. 5 του

άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 29 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3), που πωλούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης με τις δραστικές ουσίες ετομιδάτη και φαιντανύλη, υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 1 της παρούσας, υποχρεούνται να υποβάλλουν στον ΕΟΦ τα στοιχεία πωλήσεων των εν λόγω προϊόντων και να ακυρώνουν την ταινία γνησιότητας σύμφωνα με τις οικείες κείμενες διατάξεις που ισχύουν για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης.

Άρθρο 5

1. Τα ιδιωτικά κτηνιατρεία, οι κτηνιατρικές κλινικές και οι πανεπιστημιακές κτηνιατρικές κλινικές επιστρέφουν υποχρεωτικά τα αδιάθετα υπόλοιπα των φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας και λήγουν εντός του τρέχοντος κάθε φορά πρώτου (Α`) ή δεύτερου (Β`) εξαμήνου κάθε έτους, μέχρι την 30η Ιουνίου και την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου έτους αντιστοίχως, στα πρόσωπα από τα οποία τα προμηθεύτηκαν, η δε επιστροφή αυτών πιστοποιείται με τη σύνταξη σχετικού πρακτικού επιστροφής, το οποίο τηρείται επί τρία (3) έτη και από τα δύο μέρη, συνοδευόμενο από το τιμολόγιο που εκδόθηκε κατά το χρόνο που πωλήθηκαν τα επιστρεφόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

2. Στις περιπτώσεις που παύει η λειτουργία, κτηνιατρείου, κτηνιατρικής κλινικής ή πανεπιστημιακής κτηνιατρικής κλινικής που προμηθεύτηκε φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, και υπάρχουν αδιάθετα υπόλοιπα τέτοιων φαρμακευτικών προϊόντων, αυτά επιστρέφονται υποχρεωτικά από το πρόσωπο που τα προμηθεύτηκε στον προμηθευτή, η δε επιστροφή αυτών πιστοποιείται με τη σύνταξη σχετικού πρακτικού επιστροφής, το οποίο τηρείται επί τρία (3) έτη από τον προμηθευτή.

3. Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 11 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως αντικαταστάθηκε από την παρ. 4 του άρθρου 19 του ν. 3204/2003 (Α΄ 296).

Άρθρο 6

Η διάθεση και η χορήγηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας τους, σε είδη ζώων που δεν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων, ως ορίζεται με τις διατάξεις του άρθρου 1 της παρούσας, επιτρέπεται αυστηρά και περιοριστικά για όσο χρονικό διάστημα δεν κυκλοφορεί ή/και δεν είναι διαθέσιμο στην ελληνική αγορά κτηνιατρικό φάρμακο με νόμιμη άδεια κυκλοφορίας που να περιέχει την ίδια δραστική ουσία ή κτηνιατρικό φάρμακο με νόμιμη άδεια κυκλοφορίας που να καλύπτει την ίδια ιατρική ανάγκη και μόνον εφόσον δεν θίγει τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που χορηγούνται σύμφωνα με τα στοιχεία και τους όρους της άδειας κυκλοφορίας τους.

Άρθρο 7

1. Η χορήγηση φαρμάκου κατά παράβαση των όρων και των προϋποθέσεων των διατάξεων της παρούσας συνιστά χορήγηση φαρμάκου χωρίς άδεια κυκλοφορίας και επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις της κείμενης νομοθεσίας.

2. Στους παραβάτες των διατάξεων του άρθρου 3 της παρούσας επιβάλλονται τα πρόστιμα των παρ. 2 και 3 του άρθρου 15 του ν. 4139/2013 (Α΄74).

3. Στους παραβάτες των υποχρεώσεων των διατάξεων του άρθρου 4 της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (Α΄172).

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Οκτωβρίου 2021

Οι Υπουργοί

Υγείας	Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ	**ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΙΒΑΝΟΣ**

Αριθμ. απόφ. 366 (2)

Έγκριση υπερωριών μονίμων υπαλλήλων Δήμου Ιθάκης, έτους 2022.

Ο ΔΗΜΑΡΧΟΣ ΙΘΑΚΗΣ

Αφού λάβαμε υπόψη:

1. Την παρ. 1 άρθρου 58 του ν. 3852/2010 «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (Α΄ 87).

2. Τις παρ. 2 και 3 του άρθρου 48 και την παρ. 4 του άρθρου 49 του ν. 3584/2007 (Α΄ 143).

3. Το άρθρο 20 του ν. 4354/2015 (Α΄ 176).

4. Την παρ. 4 του άρθρου 79 του ν. 3463/2006 (Α΄ 114).

5. Την παρ. 10 του άρθρου 12 του ν. 2503/1997(Α΄ 107).

6. Το άρθρο 45 του ν. 4071/2012 (Α΄ 85).

7. Τον αριθμό των υπηρετούντων υπαλλήλων στο Δήμο.

8. Την υπ’ αρ. 6027/11-10-2021 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του Δήμου Ιθάκης.

9. Το γεγονός ότι για την απρόσκοπτη λειτουργία της γραμματείας του Δημοτικού Συμβουλίου, καθώς και του ληξιαρχείου, οι αρμόδιοι υπάλληλοι χρειάζεται να απασχοληθούν πέραν του κανονικού ωραρίου εργασίας, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την υπερωριακή απασχόληση υπαλλήλων του Δήμου, κατά το έτος 2022, αναλυτικά ως εξής:

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΛΗΞΙΑΡΧΕΙΟ:

Υπάλληλος που υπηρετεί: Ένας (1)

Είκοσι (20) ώρες υπερωριακής απογευματινής εργασίας μέχρι την 22η ώρα, μηνιαίως, για τον ληξίαρχο του Δήμου, ήτοι συνολικά 120 ώρες για Α΄ εξάμηνο και 120 ώρες για το Β΄ εξάμηνο έτους 2022.

Η σχετική πίστωση ύψους 1500,00 Ευρώ, προβλέπεται στον Κ.Α. 10.6012.03 προϋπολογισμού έτους 2022.

2. ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΗΜΟΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ:

Υπάλληλοι που υπηρετούν: Δύο (2).

Είκοσι (20) ώρες υπερωριακής απογευματινής εργασίας μέχρι την 22η ώρα για τον γραμματέα του Δημοτικού Συμβουλίου, ήτοι συνολικά 120 ώρες για Α’ εξάμηνο και 120 ώρες για το Β΄ εξάμηνο έτους 2021 και είκοσι (20) ώρες υπερωριακής απογευματινής εργασίας μέχρι την 22η ώρα για τον αναπληρωτή γραμματέα του Δημοτικού Συμβουλίου, ήτοι συνολικά 120 ώρες για Α’ εξάμηνο και 120 ώρες για το Β΄ εξάμηνο έτους 2022.

Η σχετική πίστωση ύψους 1200,00 ευρώ, προβλέπεται στον Κ.Α. 10.6012.02 προϋπολογισμού έτους 2022.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ιθάκη, 11 Οκτωβρίου 2021

Ο Δήμαρχος

ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ ΣΤΑΝΙΤΣΑΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02048311910210004