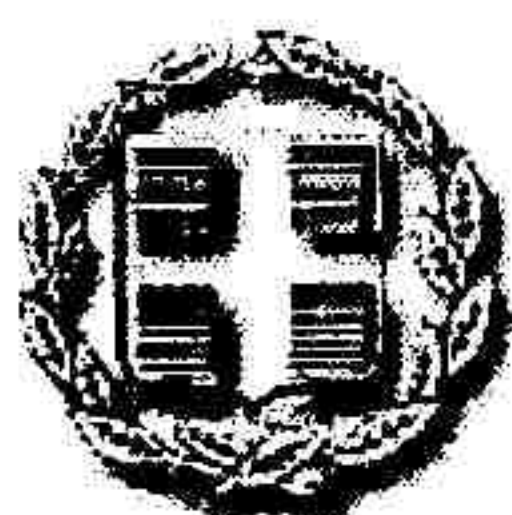


05 ΙΟΥΝ. 2013



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161428-9
Fax : 2105237254
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 31/5/2013

Αρ. Πρωτ.: 43602

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
✓ Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στις με αρ. **10448/13-05-13**, ερώτηση που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Σ.-Α. Γεωργιάδη με θέμα «χορήγηση αντιβιοτικών στα παραγωγικά ζώα της χώρας μας», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Στην Ε.Ε. δεν υπάρχει απαγόρευση της χρήσης αντιβιοτικών για την θεραπεία ασθενειών των ζώων. Για να διασφαλισθεί η υγεία και η ευζωία των ζώων (welfare) είναι απαραίτητο να υπάρχουν στην Ευρωπαϊκή αγορά, κτηνιατρικά φάρμακα (αντιβιοτικά-ανθελμινθικά-αντιφλεγμονώδη κ.α).

Η διαδικασία για την έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ των κτηνιατρικών φαρμάκων είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/82 όπως τροποποιήθηκε με την 28/2004 και η Χώρα μας είναι πλήρως εναρμονισμένη με την ΚΥΑ 282371/2006 (ΦΕΚ 731).

Κατά τη διαδικασία έγκρισης αξιολογείται η ποιότητα - ασφάλεια - αποτελεσματικότητα του υπό έγκριση προϊόντος και καθορίζεται χρόνος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς, εφόσον το προϊόν προορίζεται για παραγωγικά ζώα και ο οποίος αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο Φύλλο οδηγιών χρήσης και στην ετικέτα της συσκευασίας, με σκοπό να το γνωρίζει ο κτηνίατρος που συνταγογραφεί, αλλά και ο παραγωγός (κτηνοτρόφος).

Χρόνος αναμονής είναι η αναγκαία χρονική περίοδος η οποία πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου και της παραγωγής τροφίμων από τα αν λόγω ζώα, ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία δια της διασφάλισης ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων δραστικών ουσιών.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 470/ 2009 για να εγκριθεί κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην ΕΕ για τα παραγωγικά ζώα θα πρέπει για την δραστική ουσία την οποία περιέχει στην σύνθεσή του, να έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων (MRLs), άλλως το προϊόν δεν λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας.

Ο καθορισμός ανωτάτων ορίων καταλοίπων των δραστικών ουσιών (συμπεριλαμβανομένων και των αντιβιοτικών) γίνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) στον οποίο συμμετέχει ο Ε.Ο.Φ. και ισχύει για όλων την Ε.Ε.

Στη χώρα μας δεν έχει άδεια κυκλοφορίας κανένα κτηνοτροφικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς να έχει καθορισθεί χρόνος αναμονής ακόμα και όταν είναι μηδενικός.

Για το θέμα της πιθανής ανάπτυξης ανθεκτικών στελεχών μικροβίων ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας, είναι υποχρεωμένος σύμφωνα με την προαναφερθείσα ΚΥΑ, να υποβάλει μελέτες οι οποίες αποδεικνύουν ότι στην προτεινόμενη δοσολογία δεν αναπτύσσονται ανθεκτικά στελέχη μικροβίων. Η αξιολόγηση των μελετών αυτών γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό του ΕΟΦ σε συνεργασία εξωτερικών εισηγητών από την Πανεπιστημιακή κοινότητα.

Σελίδες απάντησης: 2

Σελίδες συνημμένων: -

Σύνολο σελίδων: 2

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στο εγκεκριμένο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των εν λόγω προϊόντων, περιλαμβάνονται οδηγίες για τη σωστή χρήση (prudent use) σύμφωνα και με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO).

Τέλος το 90% των εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων στην Χώρα, έχουν άδεια κυκλοφορίας και στα λοιπά Κράτη Μέλη.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Σ.-Α. Γεωργιάδη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ. Αναπλ. Υπουργού

3.Γρ. Υφυπουργού

4.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κώδικ

ΑΝΔΡΕΑΣ Θ. ΛΥΚΟΥΡΕΝΤΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΕΙΑΣ

